

# BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN SINIFLANDIRILMASINA DAİR KILAVUZ

## Amaç, Kapsam ve Dayanak

### Amaç

Bu Kılavuz, bir beşeri tıbbi ürünün teminine ilişkin sınıflandırmayı değiştirmek için başvuruda bulunan ruhsat sahiplerinin kullanımına yönelik olup aynı zamanda Bakanlık tarafından yapılacak olan değerlendirmelerde de yararlanılmak üzere hazırlanmıştır.

Söz konusu Kılavuz, kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler ve reçeteye tabi olmayan ürünlere ilişkin mevzuatın Avrupa Birliği (AB) mevzuatına uyumlu hale getirilmesi amacıyla hazırlanmıştır.

Bu Kılavuz 2 Bölüme ayrılmıştır:

- 1. Bölüm, bir beşeri tıbbi ürünün reçeteye tabi olup olmadığının sınıflandırılması için gerekli kriterler ile ilgilidir.
- 2. Bölüm, reçete ile temini mümkün olan bir beşeri tıbbi ürünün, sınıflandırma değişikliği nedeniyle reçeteye tabi olmaksızın temini için gerekli verilerin çerçevesini çizer.

### Kapsam

İnsanlarda kullanılan beşeri tıbbi ürünlerin temini ile ilgili sınıflandırmaya yönelik olan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelikte belirtildiği üzere beşeri tıbbi ürünlerin temini bir ülkeden diğerine değişebilmekte; bir ülkede bir beşeri tıbbi ürün reçetesiz satılır iken diğerinde sadece reçete ile temin edilebilmektedir. Söz konusu Yönetmelik aynı zamanda başlangıç adımı olarak Toplulukta ve Ülkemizde beşeri tıbbi ürünlerin temini için sınıflandırmada uygulanabilecek temel ilkeleri uyumlaştırmaktadır.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmeliğin 1 inci maddesi insanda kullanılan beşeri tıbbi ürünlerin tedariki için iki sınıflandırmayı şart koşar:

- “Reçeteye tabi beşeri tıbbi ürünler”
- “Reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler”

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmeliğin 5 inci maddesi reçeteye tabi bir beşeri tıbbi ürünü sınıflandırmak için gerekli kriterleri sağlar. Böylece bu kriterlere uyan beşeri tıbbi ürünler reçeteye tabi olup, uymayanlar reçeteye tabi değildir. Bu nedenle 5 inci maddedeki kriterler bu Kılavuz için temel prensip teşkil etmektedir. Bu Kılavuz, reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler için geçerli olan farklı kısıtlamaları (örneğin; sadece eczanelerde bulunabilir veya genel satışı tabidir gibi) kapsamaz.

### Dayanak

Bu Kılavuz, 17/2/2005 tarihli ve 25730 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik”in 13 üncü maddesine dayanılarak, anılan Yönetmelik ile birlikte uygulanmak üzere hazırlanmıştır.

## BÖLÜM 1

### BİR BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN REÇETEYE TABİ OLUP OLMADIĞININ SINIFLANDIRMASI İÇİN GEREKLİ KRİTERLER VEYA BİR BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN BU KRİTERLERİ KARŞILAMAMASI DURUMUNDA REÇETESİZ BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN SINIFINA NASIL DAHİL EDİLEBİLECEĞİ

#### 1. Birinci Kriter

Beşeri tıbbi ürünler doğru olarak kullanılıyor olsa bile, tıbbi denetim olmadan kullanıldığında doğrudan ve dolaylı olarak muhtemel bir tehlike arz etmesi durumunda reçeteye tabi olmalıdır.

Bu kriterlerin uygulanır olup olmadığını değerlendirirken, aşağıdaki faktörler dikkate alınmalıdır:

##### 1.1. Doğrudan tehlike/güvenlik profili

(a) İlaç doğru kullanıldığında kullanma talimatına göre doğrudan oluşan tehlike; toksisite, ilaç etkileşimleri ve advers etkilerdir. Reçeteye tabi olmayan bir beşeri tıbbi ürünün aşağıdaki özelliklere sahip olması gerekmektedir:

- Genel toksisitesi düşük olmalı ve üreme toksisitesi olmamalı, genotoksik veya karsinojenik özellikleri olmamalıdır;

- Genel popülasyondaki ciddi Tip A advers etki<sup>1</sup> riski düşük olmalıdır,

- Ciddi Tip B reaksiyon riski<sup>2</sup> çok düşük olmalıdır,

- Ciddi advers etkileri olan ve yaygın kullanılan ilaçlar ile etkileşimleri olmamalıdır (aynı zamanda 1.5 c'ye bakınız),

(b) Tehlike kriteri değerlendirilirken, ilacın kullanımını önleyici etki göz önüne alınabilir. Örnek olarak, ilaçtan yoksun kalabilecek bariz bir risk grubunun varlığında tıbbi gözetim olmadığı durumlarda dahi ciddi bir Tip A reaksiyonu göz ardı edilebilir.

(c) Bir ilacın güvenliği her zaman alternatif tedavininki ile karşılaştırılmalıdır.

##### 1.2. Dolaylı tehlike/güvenlik profili

(a) Dolaylı tehlikeye bir örnek; ürün doğru kullanıldığında, diğer bir deyişle kullanma talimatı bilgilerine göre kullanıldığında dahi, semptomatik tedavinin, tıbbi müdahale ve denetim gerektiren mevcut durumu gizleyebildiği durumdur.

---

<sup>1</sup> Tip A: Çoğunlukla terapötik dozda verildiği zaman bir ilacın beklenen farmakolojik etkilerinin abartılmasından kaynaklananlar; normal olarak doza bağımlı advers etkiler.

<sup>2</sup> Tip B: Bilinen farmakolojik etkiden farklı beklenilmeyen yeni bir reaksiyonun alındığı durumları teşkil edenler.

Beşeri tıbbi ürünün kullanımı, teşhisi ve kesin tedaviyi geciktirebilir ve daha başarılı bir tedavi yapılmasını tehlikeye atabilir. Kullanma talimatı ve/veya etiket uyarıları tedavinin daha ciddi bir rahatsızlık gelişimini “gizlenmesini” önlemek için gerekli olabilir. Dolayısıyla bu tip uyarılar belli bir zaman sınırını aştığı ve ilgili belirtiler de devamlı olduğu takdirde tıbbi desteğe ihtiyaç duyulacaktır.

Reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler öncelikle kısa süreli tedaviler için (örneğin, “gizleme” olasılığının meydana gelebileceği durumlarda.) onaylanmalıdır.

(b) Bir ilacın yaygın kullanımı, o ilaca karşı rezistans riskini artırıyorsa ve özellikle toplumun genelinde bu riskin başka bir ilacın faydasını tehlikeye atması söz konusu ise veya semptom, genelde temelde yatan çeşitli patolojilerin dışı vurması ise ve hastanın rahatsızlığını kolaylıkla ayırt edemeyeceği bir durum varsa dolaylı tehlike söz konusu olur.

### **1.3. Kendi kendine değerlendirme**

(a) Reçeteye tabi olmayan bir beşeri tıbbi ürünün endike olduğu durumların ve semptomların hasta tarafından doğru olarak değerlendirilebiliyor olması ve beşeri tıbbi ürünün tıbbi gözetim olmadan kullanılabilir olması önemlidir. Bu durum, hastanın endikasyonlara benzer görünebilen ancak söz konusu beşeri tıbbi ürün ile tedavi için uygun olmayan şartları elimine edebiliyor olması demektir.

Bunun için yazılı bilgiler veya doktor yada eczacı tavsiyeleri gibi hastaya destek olabilecek uygun bilgi kaynaklarının mevcut olması gerekmektedir:

(b) Hastalığın normal seyri, şartları, semptomların süresi, tekrarları ve buna bağlı sonuçlar hasta tarafından doğru bir şekilde değerlendirilebilmelidir.

(c) Kontrendikasyonlar, ilaç etkileşimleri, uyarılar ve önlemler hasta tarafından anlaşılabilir olmalıdır.

### **1.4. Yanlış kullanımın riskleri ve risk sonuçları**

(a) Kontrendikasyonlar, önlemler veya uyarılarda belirtilen durumların insidansının yüksek olması veya ilacı kullanma ihtimali olan hastaların, popülasyonda ilaç etkileşmesi oranı yüksek ilaçları yaygın olarak kullanması hatalı kullanım insidansını ve riskini artırabilir (bakınız 1.5 kullanma talimatı).

(b) Hasta ilacı endike olmadığı durumda kullanıyorsa ve önerilen süreden daha uzun kullanırsa, tavsiye edilen dozu aşarsa veya uyarıları ve kontrendikasyonları dikkate almazsa, sağlığa yönelik tehlikenin büyük olduğunu dikkate almak gerekir. Hatalı kullanımın sonuçlarının dikkate alınması, ilacın etiketinde ve/veya kullanma talimatında bulunması gereken genel güvenlik profilinin önemli bir parçasıdır.

### **1.5. Hasta Bilgileri**

(a) Bir beşeri tıbbi ürünün reçetesiz kullanılma şekli endikasyonları veya tedavi alanı aynı olduğu zaman bile, aynı ürünün yalnızca reçete ile alınabildiği durumdan farklılık göstermesi olasıdır. Ayrıca, hastanın, reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünü, reçeteye tabi olduğu duruma göre daha az tehlikeli olarak değerlendirme riski de vardır. Bunun da dikkate alınması gerekmektedir.

(b) Kullanma talimatı ve kutu üzerindeki bilgiler, ilacın güvenli ve etkili kullanımına ilişkin katkıda bulunmalıdır. İlacın doğru kullanımı etiket ve kullanma talimatında açıklanmalıdır. Etiket veya kullanma talimatındaki bilgilerin, hastaların ilacı uygun şekilde kullanmalarını sağlayacak şekilde anlaşılır olması temin edilmelidir. Bu bilgiler, tıbbi gözetim yokluğunu dolduracak şekilde ve yeterlikte olmalıdır.

(c) Eczacının gözetimine ek olarak, ilacın etiket ve kullanma talimatında yer alan bilgiler, ilacın kontrendike veya güvenli olmadığı durumlarda kullanılma riskine karşı koruyacak şekilde olmalıdır. Kontrendikasyonlar etkileşimler, uyarılar ve önlemlerin halk dilinde anlaşılır terimler ile açık bir şekilde belirtilmesi ve kullanma talimatında da açık bir şekilde sunulması gerekmektedir.

(d) Riskleri azaltmak ve en fazla yararı sağlamak için kullanma talimatı ve etiket bilgileri; ilacın kullanılmaması gereken durumları ilacın kullanılabilmesi durumları açıkladığı kadar ayrıntılı ve göze çarpacak şekilde ve Kısa Ürün Bilgileri (KÜB)'ne uygun olarak açıklanmalıdır.

İlacın istenilen etkiyi göstermemesi veya bir advers etkiye neden olması durumunda, hastanın yapması gerekenlere ilişkin yönlendirilmeye ihtiyacı vardır. Bu durumlarla ilgili kullanma talimatı ve etiket/ kutu üzerinde belirtilen süre içerisinde bir doktor veya eczacıya başvurulması gibi uygun tavsiyeleri içermesi gerekir.

## **2. İkinci Kriter**

Beşeri tıbbi ürünler sık ve çok yaygın olarak hatalı kullanılıyorsa, insan sağlığı üzerinde doğrudan veya dolaylı bir tehlike arz etmeleri muhtemel olduğundan, reçeteye tabi olmalıdır.

Bu esasın uygulanması sırasında aşağıdaki faktörün göz önüne alınması gerekmektedir:

### **2.1. Bilinen hatalı kullanım**

Reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerin bilinen hatalı kullanımları (örn. alkolün etkilerini artırmak amacıyla kullanım), ürünün sınırlandırılmasına veya reçeteye tabi olarak yeniden sınıflandırılmasına neden olabilir. Bu şartlar altında, beşeri tıbbi ürün reçetesiz olarak sınıflandırılmamalıdır.

## **3. Üçüncü Kriter**

Beşeri tıbbi ürünler, etkileri ve/veya yan etkilerinin daha fazla araştırılması gereken maddeler veya preparatlar içermeleri durumunda reçeteye tabi olmalıdırlar.

Bu esasın uygulanması sırasında aşağıdaki faktörlerin göz önüne alınması gerekmektedir:

### **3.1. İlacın yeni ruhsatlandırılmış olması/sınırlı deneyim**

(a) Bir beşeri tıbbi ürün çok yeni ruhsat almışsa veya düşük satışlardan dolayı beşeri tıbbi ürünle ilgili sınırlı deneyim/kullanım söz konusu ise daha ayrıntılı araştırmaların yapılması gerekli olabilir. Pazarlama sonrası yeterli izleme ve değerlendirme yapmış olan AB üyesi ülkeler veya diğer ülkelerin bu konuda edinilen deneyimi dikkate alınabilir.

(b) Söz konusu beşeri tıbbi ürüne ait klinik araştırma verilerinin güvenilir ve fazla olması durumunda dahi, bu klinik araştırmaların tasarlandığı yöntemler nedeni ile yaşlılar, çocuklar, belirli ırk veya fenotip grupları ve belli tıbbi şartlara sahip hastalar haricinde yürütülmesi nedeni ile güvenilirliğin kanıtı olan toplumda, ilacın kullanılması ile elde edilen pazarlama sonrası deneyimlere (farmakovijilans verilerine) sahip olmak çok önemlidir. Farklı ırk veya fenotip gruplarındaki farklı güvenlik veya etkinlik profillerine sahip beşeri tıbbi ürünler için özel uyarılar gerekli olabilir.

### **3.2. Yeni farmasötik form, yeni doz, yeni uygulama yolu, yeni endikasyon, yeni yaş grubu veya maddelerin yeni kombinasyonu**

(a) Beşeri tıbbi ürün yeni bir farmasötik formda, yeni bir dozda, yeni bir uygulama yoluyla, yeni yaş grubunda veya yeni bir endikasyonda, özellikle endikasyon beşeri tıbbi ürünün daha önce onaylanmış reçeteye tabi bir endikasyonu değilse, bu durumda daha ayrıntılı araştırmaların yapılması gereklidir. Daha düşük doz veya birim farmasötik formdaki miktarın azaltılması durumunda ayrıntılı araştırmaların yapılması gerekmeyebilir. Ancak, bu azaltılmış dozların aynı etkinliği koruduğu gösterilmelidir.

(b) Reçeteye tabi beşeri tıbbi ürünün her ne kadar güvenlik profili uygunsa da yarar/risk oranının yeniden değerlendirilmesi gereklidir. Ancak, söz konusu ürün, yeni endikasyon veya yeni dozuna uygun olarak kullanılmadığı için bu değerlendirmenin yapılması zor olabilir. Bu nedenle, mevcut reçeteli beşeri tıbbi ürünün güvenlik bilgileri temel olarak alınabilir. Bu durum özellikle söz konusu ürünün yan etkileri az ise ve/veya reçetesiz olarak temin edilebilmesi için önerilen dozları düşükse ve tedavi edilecek hasta grubu, reçeteye tabi ürün ile tedavi gören hasta grubunun bir alt grubuysa geçerlidir.

(c) Her ikisi de reçetesiz olarak sınıflandırılmış iki ayrı beşeri tıbbi üründe bulunan iki etkin maddenin kombinasyonunu içeren bir beşeri tıbbi ürün doğrudan reçetesiz beşeri tıbbi ürün olarak kabul edilemez. Ancak bu tip bir ürün “Sabit-kombinasyon Ürünlerine İlişkin İlkeler” kılavuzu kapsamında değerlendirilebilir.

## **4. Dördüncü Kriter**

Bir doktor tarafından parenteral olarak kullanılmak üzere reçetelendirilen beşeri tıbbi ürünler reçeteye tabi olmalıdır (enjeksiyon için).

Bu kriterin uygulandığı durumları değerlendirirken aşağıdaki faktörün de göz önünde bulundurulması gerekmektedir:

- Parenteral ürünler, uygulama yolu ve uygulama yolundan kaynaklanan ilave riskler nedeni ile normalde reçeteye tabi olmalıdır.

## **5. “Özel Reçeteye Tabi Ürünler” ve “Kısıtlanmış Reçeteye Tabi Ürünler”e Ait Kriterler**

Yönetmeliğin 8 inci maddesinde “Özel Reçeteye Tabi Ürünler” ile 9 uncu maddesinde belirtilen “Kısıtlanmış Reçeteye Tabi Ürünler” kapsamında yer alan beşeri tıbbi ürünler, reçetesiz beşeri tıbbi ürünler kapsamına alınmaz.

Ancak, maksimum tek dozu, maksimum günlük dozu, farmasötik formu, birim farmasötik formdaki etkin madde miktarı, belirli paketlenme tipleri ve/veya kullanımlarına ait diğer koşullar göz önüne alınarak reçetesiz beşeri tıbbi ürün sınıfına alınabilir.

## **6. Diğer Durumlar**

### **6.1. Ambalaj miktarı ve ambalaj şekli**

(a) Ambalaj miktarı, hedeflenen tedavinin süresine bağlı olarak belirlenmelidir. İlacın ambalaj miktarını sınırlandırmak, hatalı kullanımı, özellikle aşırı dozda kullanımı veya tıbbi gözetim gereksinimini geciktirmek için alınabilecek önlemlerdendir.

(b) Beşeri tıbbi ürünler, çocukların ilacın ambalajına ulaşabilmeleri durumunda bile, ilaca erişmelerini mümkün olduğunca engelleyecek bir ambalaja sahip olmalıdırlar.

### **6.2. Maksimum doz, maksimum günlük doz**

Maksimum doz veya maksimum günlük dozu sınırlandırmak, beşeri tıbbi ürünün doğru veya hatalı kullanımı durumunda, muhtemel tehlikelerden korunma sağlayabilir. Ancak, azaltılan dozun beşeri tıbbi ürüne ait etkinliği devam ettirdiğini temin etmek önemlidir.

## BÖLÜM 2

### SINIFLANDIRMA DEĞİŞİKLİĞİ TALEPLERİNDE SUNULMASI GEREKEN DOKÜMANLAR

İlacın sınıflandırılmasına ait değişiklik başvurusunu desteklemek üzere güvenlik ve etkinlik ile ilgili sunulması gereken dokümanlar, etkin maddenin niteliğine ve ruhsatlandırmada ne tip değişiklik yapılması gerektiğine bağlı olacaktır. Sağlanan yarar ile bağlantılı olarak güvenlik bilgilerinin değerlendirilmesini kolaylaştırmak için bu bilgilerin mantıklı ve kısa olarak sunulması gereklidir. Uzman raporlarının biçimine ilişkin tavsiyelere Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin uygulanmasına yönelik olarak hazırlanan CTD'den erişilebilir.

#### 1.1. Uzman raporu

Tüm vakalarda bir uzman raporu temin edilmelidir. Uzman, başvuruda belirtilen doz ve endikasyonlarda, ürünün reçetesiz olarak önerildiği şekilde alınabilmesine ilişkin detaylı bir analiz sunmalıdır. Uzmanın kesin bir pozisyon alması, öneriyi güncel bilgiler ışığında savunması ve ürünün neden reçeteye tabi olan beşeri tıbbi ürünleri belirleyen kriterlerden hiçbirine uymadığını göstermesi gerekmektedir.

Bu Kılavuzun 1. Bölümündeki bütün noktalara değinilmeli ve gerektiğinde destekleyici belgelerin sunulması sağlanmalıdır. Bu noktaların bazıları ile ilgili yorumlar aşağıda verilmiştir:

#### 1.2. Güvenlik

(a) İlacın kullanımına bağlı genel toksisitenin düşük olduğu ve üreme toksisitesi, genotoksik veya karsinojenik özelliklerinin olmadığını gösteren hayvanlarda veya insanlarda gerçekleştirilen çalışmaların özeti ve ilgili referanslar verilmelidir.

(b) Hastaların ilaca maruz kalmasına ilişkin deneyim değerlendirilmeli ve genel hatlarıyla belirtilmelidir. Normalde bir etkin maddenin reçetesiz olarak temin edilebilmesi için, beş yıldan beri reçeteli olarak yaygın kullanılıyor olması gerekmektedir. Bununla beraber, yeterli bilgi ve verinin sağlanmış olması, örneğin, eğer etkin madde, bir beşeri tıbbi ürün haricinde (mesela bir gıda takviyesi üründe veya bilinen bir etkin maddenin bir metaboliti olarak) kullanılmış ise otoritenin daha kısa bir süreyi kabul etme olasılığını ortadan kaldırmaz. Reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürün için önerilen doza ve farmasötik forma bağlı advers etkiler, normal şartlarda az olmalı ve tedavi kesildiğinde sona ermelidir.

(c) Bir başka ülkede, tıbbi gözetim olmadan kullanma deneyimini de kapsayan, advers etkiler ile ilgili bilgiler temin edilmelidir. Tedavi edilen hasta sayısı, demografik detaylar, kullanım ve doza ait endikasyonlar sağlanmalı ve veriler sunulup yorumlanırken bu hususlar göz önünde bulundurulmalıdır.

(d) İlacı ait pazarlama sonrası güvenlik çalışmaları, klinik araştırmalar, beşeri tıbbi ürün güvenliği konusunda yayınlanmış literatüre ait raporlar ve veriler de dahil olmak üzere güvenlik profili AB kılavuzlarına göre özetlenmelidir. Ciddi Tip A ve Tip B reaksiyonlarına ilişkin bilgiler verilmeli ve tartışılmalıdır. Etkin maddenin sadece reçeteli olarak temin

edildiği kullanımda toplumda belirlenen problemler, etkin maddenin reçetesiz olarak kullanılmasını da etkileyeceğinden, bu duruma ait veriler belirlenip sunulmalıdır.

(e) Başvuru, özellikle yaygın olarak reçetelendirilen beşeri tıbbi ürünlerin, ilaç etkileşim potansiyelini ve sonuçlarını içermelidir.

(f) Başvuru, hatalı kullanım sonuçlarını (örneğin tavsiye edilenden daha uzun süreli kullanım, tesadüfi veya kasti doz aşımı ve yüksek dozların kullanımı gibi) değerlendirmeli ve tartışmalıdır.

(g) Başvuru, kendi durumunu veya semptomlarını yanlış değerlendiren bir hasta tarafından ürünün kullanılmasının sonuçlarını dikkate almalıdır.

(h) Başvuru, beşeri tıbbi ürünle kendi kendine yapılan tedavi nedeniyle, hastanın koşullarının veya semptomlarının hatalı sonuçlarını veya gecikmiş teşhisin sonuçlarını dikkate almalıdır.

### **1.3. Etkinlik**

(a) Başvuru, endikasyon veya pozolojiye ilişkin değişiklikleri içermedikçe, ürün etkinliğine ilişkin kanıt, ilacın sınıflandırılmasında yapılacak değişiklik başvurusunda dikkate alınmaz.

(b) Eğer dosyanın endikasyon, pozoloji, veya birim farmasötik formdaki etkin madde miktarı gibi diğer bölümleri değiştirilirse, destekleyici veriler sağlanmalıdır.

(c) Önerilen endikasyon veya endikasyonlardaki tedavi için uygun bir süre belirlenmelidir ve önerilen ambalaj miktarı ile birlikte verilmelidir.

### **1.4. Ürün bilgileri**

(a) Reçetesiz temin edilebilir olarak sınıflandırılmış bir beşeri tıbbi ürün için, önerilen ürün etiketi ve kullanma talimatı, başvurunun önemli parçalarıdır ve hastaların herhangi bir güvenlik tehlikesinden korunmasında kapsamlı bilgilerin ve etkinliğin detaylı incelenmesi gerekmektedir.

(b) Kullanma talimatının, beşeri tıbbi ürün kullanımına ve bir hekime başvurulmasını gerektiren durumlara ilişkin bilgileri içermesi ve bunu uygun şekilde açıklaması gerekmektedir.

(c) Etiketlerde, hastanın doktor tavsiyesi olmadan ilacı nasıl kullanacağı hakkında bilgi bulunmalıdır.

(d) Kontrendikasyonlar ve tedavinin süresini sınırlandıran öneri veya belli durumlarda hekime başvurma gereği gibi uyarılar uygun şekilde sunulmalıdır.

(e) Kutu, etiket ve kullanma talimatındaki bilgiler okunabilir olmalıdır.