

## 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 4 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan "İmalatçı" tanımı aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve maddeye aşağıdaki "Son kullanma tarihi" tanımı eklenmiştir.

"İmalatçı ya da ithalatçı: Beşeri tıbbi ürünlerin imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,"

"Son kullanma tarihi: Yapılan analizlerle ürünlerin saklama şartlarına göre belirlenen raf ömrünün sonunu gösteren ve tanımlayıcılar içinde rakamla yıl, ay, gün şeklinde; açık yazıldığında yazı ile ay, rakamla yıl veya rakamla ay ve yıl şeklinde yazılan tarih bilgisini, "

**MADDE 2** – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (j), (r) ve (s) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve fıkraya aşağıdaki (ş) bendi eklenmiştir.

"j) Ürünün ambalajında ruhsat/izin sahibinin adı ve adresi bulunur. İsteniliyorsa, ithal/lisanslı imal ürünlerde orijin firma amblemi ile ruhsat/izin sahibinin kendisini temsile yetkili kıldığı ürünü pazarlayan firma ismi de bulunabilir."

"r) Ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat/izin sahipleri, ürünlerinin dış ambalajları üzerine, bu Yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılacak barkod uygulama kılavuzunda belirlenen standartlar dâhilinde, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri, karekod okuyabilen okuyucularla okunabilecek şekilde uygularlar. Karekod, hastane ambalajlı olanlar da dahil 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. Karekod içeriğine ait gözle okunabilir bilgiler, okunaklı ve ilgili kılavuzda belirtilen şekle uygun olarak yazılır. Ambalaj üzerine olması gereken bilgilerin belirtilen şekle uygun gözle okunabilir bilgiler içinde yer alması halinde, aynı bilgilerin ambalaj üzerinde başka bir yerde ayrıca yazılması zorunlu değildir. Karekod içindeki bilgilerde son kullanma tarihi rakamla yıl, ay ve gün şeklinde, ayın son günü olarak kullanılabilir.

s) Ürün barkodu bulunabilir. Ancak ürün üzerinde kupürle birlikte karekod da varsa, kupür üzerine iptal edildiğine dair bilgi konulur."

"ş) Ürün ambalajları üzerine fiyat bilgisi konulabilir."

**MADDE 3** – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinin (3) numaralı alt bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"3) Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak, açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihinin,"

"3) Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak, açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,"

**MADDE 4** – Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**"MADDE 9** – 5, 6 ve 8 inci maddelerde belirtilen bilgilerin okunabilir, açıkça anlaşılabilir ve silinemeyecek şekilde etikete yazılır, düşmeyecek bir şekilde ambalajın uygun bir yerine yapıştırılır.

Ambalajlarında fiyat bulunmayan veya güncel fiyatı olmayan geri ödeme kurumları dışına satılan ürünlere, eczanelerde sürşarj etiketleri ile ürünlerin güncel fiyatları konulur."

**MADDE 5** – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"a) Bu Yönetmelik ile belirlenen şartlara uygun olmak zorundadır. Ancak bu ürünlerin ambalajlarında barkod ve karekod bulunmaz."

**MADDE 6** – Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin dördüncü ve beşinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Ürünün piyasaya arz edilmesi için dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatına ait bilgiler Türkçe olmalıdır. Ancak gerekli hallerde ve istenilen durumlarda dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatında Türkçe yanında, AB üye ülkelerinin resmi dillerinden birisi kullanılabilir.

Türkçe iç ambalaj hazırlanamaması durumu, ancak 5 inci maddeye uygun dış ambalaj olması halinde kabul edilir."

**MADDE 7** – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"e) Bu Yönetmeliğe uygun olarak hazırlanmış dış ambalaj, etiket ve kullanma talimatı başvuruları reddedilemez."

**MADDE 8** – Aynı Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesine aşağıdaki ifade eklenmiş, geçici 3 üncü maddesi

aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve Yönetmeliğe aşağıdaki geçici 4 üncü madde eklenmiştir.

"Ancak ürün üzerinde kupürle birlikte karekod da varsa kupür, tekrar kullanılmasını tamamen engelleyecek şekilde çizilerek, baskı ile ve benzeri bir yöntemle mutlaka iptal edilir. Karekodun kupür üzerine konulması da iptal olarak kabul edilir. Karekod etiket ile uygulanacak ve kupür üzerine yapıştırılacaksa, mevcut kupür önceden iptal edilir."

**"GEÇİCİ MADDE 3** – Bu Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra ruhsatlı ürünlerin yenilenmesi gereken dış ambalajları hakkında ruhsat/izin sahipleri tarafından 1/1/2009 tarihine kadar, bu Yönetmelikte geçen değişikliklerin yer aldığı başvurunun yapılması yeterli olup, ayrıca uygulamaya geçiş için herhangi bir onay gerekmemektedir."

**"GEÇİCİ MADDE 4** –16 ncı maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen şartların uygulanması 1/6/2009 tarihine kadar zorunlu değildir."

**MADDE 9** – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**MADDE 10** – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.