

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 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“GEÇİCİ MADDE 2 – Karekod, ilaç ambalajlarında hem izleme hem de geri ödeme amacıyla kullanılacaktır. Karekod ifadesi bu Yönetmelik ve bu Yönetmeliğe atfen hazırlanan diğer mevzuatta yer alan ‘kupür’ ya da ‘kupür ve barkod’ ifadelerini de karşılar.

1/1/2010 tarihinden itibaren üretilen tüm ürünler üzerine, ruhsat/izin sahipleri tarafından karekod konulur. Bu tarihten önce üretilmiş ürünler 1/1/2011 tarihine kadar piyasada satılabilecektir.

Kupürlü bir ambalaj üzerine karekod uygulanmak istenirse kupür, tekrar kullanılmasını engelleyecek şekilde (çizilerek, baskı ile veya benzeri bir yöntemle) iptal edilir ve İlaç Takip Sistemi’ne bildirim yapılarak ilaç piyasaya verilir. Karekodun kupür üzerine sökülemeyecek bir etiketle konulması da kupürün iptali olarak kabul edilir. Karekod etiket şeklinde kupür üzerine yapıştırılacaksa, mevcut kupür önceden iptal edilir.

Piyasada bulunan kupürlü ürünler üzerine, ruhsat/izin sahipleri tarafından etiket veya benzeri bir yöntemle, karekod konulabilir. Bu işlem, firmanın kontrolü altında olmak üzere, ecza depoları ya da eczanelerde yapılabilir.

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

MADDE 2 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.