

Be?eri ve T?bbi Ürünler Ambalaj, Kullan?m Talimat? Ve Takibi Hakk?nda Yeni Yönetmelik Yürürlü?e Girdi

6 Tem 2017

Be?eri ve T?bbi ürünlerin ki?ilerin sa?l??? ve güvenli?i aç?s?ndan do?ru kullan?lmas?n? sa?lamak amacıyla ve 2001/83/AT ve 2011/62/AB say?l? sahte be?eri t?bbi ürünlerin yasal tedarik zincirine girmesini önleme hakk?ndaki Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi dikkate al?narak Avrupa Birli?i mevzuat?na uyum çerçevesinde söz konusu ürünlerin ambalajlar?, kullan?m talimatlar? ve takibine ili?kin yeni düzenlemeler getirildi. Bu kapsamda, hatal? ve sahte be?eri t?bbi ürünlere kar?? etkin tedbirleri al?nabilmesi için söz konusu ürünlerin sat?? ve da??t?m? gibi i?lemler ile ilgili olan gerçek ve/veya tüzel ki?iler bak?m?ndan yeni bir takip ve kay?t sistemi olu?turulmas? öngörüldü.

"Be?eri T?bbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimat? ve Takibi Yönetmeli?i " (**"Yönetmelik"**) 25 Nisan 2017 tarih ve 30048 say?l? Resmi Gazete'de yay?nlanm?? ve ayn? tarihte yürürlü?e girmi?tir. Söz konusu Yönetmelik ile 12 A?ustos 2005 tarihli ve 25904 say?l? Resmi Gazete'de yay?mlanan Be?eri T?bbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeli?i (**"Eski Yönetmelik"**) yürürlükten kald?r?lm??t?r.

Yönetmelik ile getirilen en önemli yenilik, hatal? ve sahte be?eri t?bbi ürünlere kar?? etkin tedbirleri al?nabilmesi için söz konusu ürünlerin sat?? ve da??t?m? gibi i?lemler ile ilgili olan gerçek ve/veya tüzel ki?iler bak?m?ndan yeni bir takip ve kay?t sistemi öngörülümü? olmas?d?r. Söz konusu takip sistemi, ürünlerin sat?? ve da??t?m? gibi i?lemler ile ilgili olan gerçek ve/veya tüzel ki?iler bak?m?ndan yap?lmas? zorunlu olan bildirimlerin merkezi bir veri sisteminde kay?t alt?na al?narak karekod, global lokasyon numaras? ve küresel ticari ürün numaras? gibi mekanizmalar ile takip edilmesini hedeflemektedir.

Bu kapsamda;

- Be?eri t?bbi ürünlerin hareket kay?tlar? karekod, söz konusu ürünlerin sat?? ve da??t?m? gibi i?lemler ile ilgili olan gerçek ve/veya tüzel ki?ilerin hareket kay?tlar? ise Global Lokasyon Numaras? üzerinden yap?lacakt?r.
- Ruhsat veya izin sahipleri, ecza depolar? ve ihracata yetkili firmalar, serbest eczaneler, sarf merkezleri, ilaç bedellerini kar??layan kamu ve özel geri ödeme kurulu?lar?, be?eri t?bbi ürünlerin ürün al??, sat??, iade, mal devir, süresi geçen ürünlerin deaktivasyonu gibi i?lemleri söz konusu ilaç takip sistemine kay?t ettirmekle yükümlüdürler.
- Yukarıda sözü edilen ki?i ve/veya kurulu?lar, ilaç takip sistemine yapm?? olduklar? bildirimleri do?rulayacak her türlü evrak?n asl?n? ve okunakl? bir suretini Kurum taraf?ndan talep edildi?inde ibra etmek üzere be? y?l süre ile fiziki veya elektronik olarak saklamak ile yükümlü k?l?nm??t?r.

Söz konusu Yönetmelik ile düzenlenen di?er hususlar genel olarak ?u ?ekilde s?ralanabilir:

- Be?eri t?bbi ürünlerin iç ve d?? ambalajlar?n?n ta??mas? gereken özellikler, kullanma talimatlar?nda yer verilmesi gereken bilgiler, söz konusu ürünlerin üzerinde kullan?lacak semboller düzenlenmi?tir.
- Ruhsat veya izin ba?vurusu s?ras?nda izin veya ba?vuru sahibi taraf?ndan be?eri t?bbi ürünlerin d?? ambalajlar?n?n daha önceden ruhsatland?r?lm?? veya izin verilmi? be?eri t?bbi ürünlerin ambalajlar? ile kar??ma riskini engelleyecek ?ekilde tasarlanm?? oldu?u taahhüt edilecektir.

Bahsi geçen düzenlemeler, hatal? ve sahte be?eri t?bbi ürünlere kar?? etkin tedbirleri al?nabilmesi bak?m?ndan önemli de?i?iklikler olarak de?erlendirilmektedir. Ayr?ca ilgili Yönetmelik ile uygulamada birlik sa?layabilmek amac?

ile bir geçi? hükmü öngörümü? olup, söz konusu Yönetmelik'in yürürlük tarihi olan 25 Nisan 2017'den evvel ruhsat veya izin müracaat? yap?lm?? veya ruhsatland?r?lm?? veya izin verilmi? olan be?eri t?bbi ürünlerin ambalajlar? ve kullanma talimatlar? en geç 30 Eylül 2017 tarihine kadar Yönetmelik hükümlerine uygun olarak Kurum'a sunulacaktır.

31 Aral?k 2017 tarihinden önce üretilmi? be?eri t?bbi ürünler, raf ömrü bitinceye kadar piyasada mevcut ambalajlar? ile bulunabilecektir.

30 Aral?k 2017 tarihinden sonra üretilen be?eri t?bbi ürünlerin ambalaj bilgileri ve kullanma talimatlar?nın Yönetmelik hükümlerine uygun olmas? zorunludur.

Bu Yönetmelik ile karekod uygulamas? kapsam?na al?nm?? be?eri t?bbi ürünler bak?m?ndan ise söz konusu uygulamaya geçi? tarihi en geç 31 Aral?k 2018 olarak belirlenmi?tir.

Yönetmelik'in tam metnine bu [linkten](#) ula?abilirsiniz.

LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Ürün Sorumlulu?u ve Tüketicinin Korunmas?](#)

Related Attorneys

- [I?IK ÖZDO?AN, LL.M.](#)
- [YONCA ÇELEB?](#)