

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Braille Alfabesine Geçiş ve İlaç İsim Değişiklikleri İşlemleri Hakkında Duyuru Yayımladı

26 Nis 2018

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") tarafından Braille Alfabesine geçiş ve ilaç isim değişiklikleri işlemleri hakkında duyuru ("**Duyuru**") yayımlanmıştır. Duyuru uyarınca ruhsatlandırılmış beşerî tıbbi ürün ambalajlarına kabartma yazı konulması zorunluluğu nedeniyle 31 Aralık 2018 tarihine kadar "Braille Geçiş Bildirimi" yapılması gerekmektedir.

25 Nisan 2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği" uyarınca 1 Ocak 2019 tarihi itibarıyla beşerî tıbbi ürünlerin isminin dış ambalajda aynı zamanda Braille alfabesi olarak da bilinen kabartma yazı formatında bulunması zorunluluğu getirilmiş ve gerekli yükümlülüklerin 31 Aralık 2018 tarihine kadar yerine getirilmesi zorunlu kılınmıştır.

Bu hususa ilişkin Kurum tarafından yapılan duyuru uyarınca ruhsat sahibi ilaç firmalarının 31 Aralık 2018 tarihine kadar "Braille Geçiş Bildirimi"ni yapması, bildirim ekinde ise ambalajda yer alan kabartma yazı (Braille) ile yazılması gereken bilgilerin Türkçe karşılığına uygunluğunu gösteren ilgili uzman tarafından onaylanan belge ve bu uzmanın Braille alfabesi konusunda yetkinliğini gösteren onaylı belgeyi Kurum'a sunması gerekmektedir.

Başvuru sonrasında Kurum tarafından ayrıca bir yazı düzenlenmeyecektir. Dolayısıyla mevzuata uygun şekilde Braille alfabesine geçişi sağlamak ilaç firmalarının kendi sorumluluğundadır.

Duyuruda ayrıca ambalaj başvurularında Kurum'un ürün ismi dışında, yitilik farmasötik şekil eklenmesi gibi talepleri olması halinde bu değişiklikler için varyasyon başvurusuna gerek olmadığı belirtilmiştir. Ürün ismi dışındaki bu değişiklikler için Kurum'a sunulan ambalaj başvurularında ruhsatname ya da sertifika aslı beraberinde sadece şerh talebi ile başvuru yapılması yeterli olacaktır.

Duyuruya [link](#)ten erişilmesi mümkündür.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Ürün Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması](#)

Related Attorneys

- [EZGİ BAKLACI GÜLKOKAR, LL.M.](#)
- [ECE BERKMAN](#)