**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATINA, OKUNABİLİRLİKLERİNE ve YARDIMCI MADDELERE İLİŞKİN KILAVUZ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kılavuz** | **Teklif ve Görüşler** | **Karar/Kurum Görüşleri** |
| **GİRİŞ** Bu kılavuz, 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ’*nin20 nci maddesi esas alınarak, anılan Yönetmelik ile birlikte uygulanmak üzere, ambalaj bilgilerini, kullanma talimatını, ambalaj örneğini[[1]](#footnote-1) ve satış numunesini[[2]](#footnote-2) oluştururken başvuru/ruhsat/izin sahiplerine yardımcı olması için hazırlanmıştır.  Kılavuz üç bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği hükümlerinin nasıl uygulandığı açıklanmaktadır.  İkinci bölüm beşeri tıbbi ürünlerin güvenli ve uygun bir şekilde kullanılabilmeleri için, ambalaj bilgileri ve kullanma talimatındaki bilgilerin anlaşılır olmasının sağlanması hakkında rehberlik sunmaktadır.  Üçüncü bölüm beşeri tıbbi ürünlerde belirli yardımcı maddelerin bulunması ile ilişkili açıklamalar içermektedir. |  |  |
| **1. BÖLÜM****BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ****Amaç** Bu bölümün amacı Yönetmelikte belirtilen ilgili hükümlere açıklık getirmektir. **Yönetmelikte Belirtilen Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına Ait Hususlar****1. Beşeri Tıbbi Ürünün İsmi**  * Beşeri tıbbi ürünün Kurumca kabul edilen ruhsata/izne esas ismi aşağıdakileri içermelidir:   Beşeri tıbbi ürünün ismini, yitiliğini, farmasötik şeklini ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini.   * Beşeri tıbbi ürünün ismi aşağıdakilerden biri olabilir: * Beşeri tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismi. * Beşeri tıbbi ürünün ruhsat/izin sahibinin ismi ile birlikte verilen etkin maddenin yaygın ismi. * Sadece bir yitilik veya farmasötik şeklin olduğu durumlarda da yitilik ve farmasötik şeklin beşeri tıbbi ürünün ismine eklenmesi gerekir. * Bu bilgiler isim bütünlüğü bozulmadan aşağıdaki sıralamada verilmelidir:   “Beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği, farmasötik şekli, gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisi” ve uygun olan şekilde etkin maddenin yaygın ismi   * Beşeri tıbbi ürünün üçe kadar etkin madde içerdiği durumlarda etkin madde/maddelerin yaygın ismi/isimleri beşeri tıbbi ürünün isminin parçası olmadığı sürece, bu etkin madde/maddelerin yaygın ismi/isimleri tam ismin ardından ambalaj bilgilerinde belirtilmelidir. Etkin madde/maddelerin yaygın ismi/isimleri; isim/yitilik/farmasötik şekil tam ifadesinin alt satırına yazılabilir. Güvenlilik nedeniyle Uluslararası Olan ve Mülkiyete Konu Edilemeyen İsme (INN) özel bir önem verilmelidir. * Eğer ismin görünüşü, aynı görüş alanına entegre olmuş bir kısım ise bu bilgi metnin farklı satırlarında veya farklı punto büyüklüklerinde sunulabilir.   **Örnek:**  isim A mg/mL  enjeksiyonluk çözelti   * Farmasötik şekiller için Avrupa Farmakopesi Standart Terimleri Listesi kullanılmalıdır. Standart Terimler listesi bazı farmasötik şekiller için kısa terimler içerir, fakat bu kısa terimler ancak standart terimin tümünün 7 puntoluk büyüklük ile ambalaj üzerine basılması için yeterli boşluk olmadığı durumlarda kullanılmalıdır (örnek olarak, blister ve küçük ambalajlar üzerinde) | **Uluslararası İlişkiler Dairesi Görüşü**  **1- “**Yönetmelikte Belirtilen Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına Ait Hususlar- Beşeri Tıbbi Ürünün İsmi- Beşeri tıbbi ürünün ismi aşağıdakilerden biri olabilir:” bölümünün 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinde* geçen “beşeri tıbbi ürün” tanımı ile **birebir uyumlu** **olması** **veya** yönetmelikte hâlihazırda tanım bulunduğundan kılavuzdan bu kısmın **çıkarılması** önerilmektedir. Kılavuzda yer alması isteniyor ise 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ile uyumlu olarak Yönetmelikte geçen tanımın 3’e bölünerek madde madde yazılması şeklinde aşağıdaki gibi ifade edilebilir:**Beşeri Tıbbi Ürünün İsmi** Beşeri tıbbi ürünün ismi aşağıdakilerden biri olabilir:   * Beşeri tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismi, * Beşeri tıbbi ürünün ruhsat/izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın ismi, * Beşeri tıbbi ürünün ruhsat/izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen bilimsel ismi   İlgili AB direktifi, eski yönetmelik ve yeni yönetmelik karşılaştırması aşağıdaki gibidir:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **2001/83/AT Direktifi** | **12/8/2005 tarihli ve 25904 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan *Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği*** | **25/04/2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği*** | | ***Article 1***  **20. Name of the medicinal product:**  The name, which may be either an invented name not liable to confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a trade mark or the name of the marketing authorisation holder. | Beşeri tıbbi ürünün ismi: Ürünün INN veya yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek, ürünün üreticisinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel bir ismi veyahut icat edilmiş olan ve Bakanlıkça kabul edilen ruhsatlandırmaya/izne esas ismini, | Beşeri tıbbi ürünün ismi: Beşeri tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismini veya beşeri tıbbi ürünün ruhsat veya izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel ismini, |   26.02.2008 tarihli Beşeri İlaçların Ambalaj ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz’da da aşağıdaki şekilde yer almakta idi:  **Beşeri ürün ismi:**  Aşağıdakilerden biri olabilir:  -Yaygın ismi (tescilli olmayan uluslar arası ismi INN veya alışılmış yaygın ismi) ile  karışıklığa neden olmayacak şekilde icat edilmiş bir isim,  -Bir marka veya üreticinin ismi ile birlikte yaygın bir isim [tescilli olmayan uluslararası ismi (INN) kullanılmalı, aksi takdirde alışılmış yaygın isim  kullanılabilir],  -Bir marka veya üreticinin ismi ile birlikte bilimsel bir isim.  **Uluslararası İlişkiler Dairesi Görüşü**  Beşeri tıbbi ürünün üçten fazla etkin madde içermesi durumunda ambalaj bilgilerinde nasıl ifade edileceği de ayrıca açıklanabilir.  **Uluslararası İlişkiler Dairesi Görüşü**  *Eğer ismin görünüşü, aynı görüş alanına entegre olmuş bir kısım ise bu bilgi metnin farklı satırlarında veya farklı punto büyüklüklerinde sunulabilir.* ifadesinde verilen örneğin daha anlaşılır olması için aşağıdaki gibi yapılabilir (sol sütun doğrular sağ sütun yanlışlar)  **Madde 1.1. AİFD Görüşü**  Erişkin için kullanıma başlanan bir ürün için pediyatri endikasyonun daha sonra onaylanması durumunda ambalaj güncelleme başvurusunun nasıl yönetileceğinin de kılavuzda belirtilmesini öneriyoruz.  **Madde 1.1. AİFD Görüşü**  Farmasötik şekiller için Avrupa Farmakopesi Standart Terimleri Listesi’nin Türkçe olarak yayınlanması standardizasyon açısından önemli olacaktır. Revizyon başvurularından önce bu listenin yayınlanmasını önermekteyiz.  **Madde 1.1. İEİS Görüşü**  7 punto ambalaj üzerine yazılacak tüm bilgileri kapsayacak olup, değişik ambalaj büyüklükleri dikkate alındığında 7 punto ile baskının uygulanabilir olmadığı düşünülmektedir. Ürün ismi/Farmasötik şekil haricindeki ambalaj bilgileri için 7 puntonun ambalaj büyüklüklerine göre yeniden gözden geçirilmesi uygun olacaktır.  **Madde 1.1 SURDER Görüşü**   1. Ürünün ruhsata esas ismi bu sıralamada değil ise ne şekilde ilerleyeceğiz, bu sıralama mı izlenmeli, ruhsata esas isim mi olmalı? Konu ile ilgili daha net açıklama talep edilebilir. 2. Bu sıralamaya uyum zorunlu kılındığı takdirde tüm ürünlerde geçiş için hangi tarihe kadar onay alınması gerekmektedir? | **Uygun bulunmuştur.**  **Beşeri Tıbbi Ürünün ismi Yönetmelikle uyumlu olacak şekilde düzeltilmiştir.**      **Uygun bulunmuştur.**  **Aşağıdaki cümle eklenmiştir.**  Beşeri tıbbi ürünün üçten fazla etkin madde içermesi durumunda etkin madde isimlerinin ticari ürün ismi altında yazılması ile ilgili tereddüt oluşursa bu etkin madde isimleri Kurumun uygun bulması durumunda farklı bir yerde konumlandırılabilir.  **Uygun bulunmuştur.**  **Önerilen şekiller eklenmiştir.**  **Başvuru bazında değerlendirme yapılacaktır.**  **Avrupa Farmakopesi Standart Terimler listesi Kurum Farmakope Birimi tarafından çalışılmaktadır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Yönetmelikte küçük ambalajlarla ilgili gerekli hüküm bulunduğundan uygun bulunmamıştır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Belirtilen sıralamaya göre ürün ismi belirlenmelidir.**  **Beşeri Tıbbi Ürünün ismindeki sıralama örnekle açıklanmıştır.**  **Yönetmelik ve kılavuz doğrultusunda yapılacak olan uygulama esasları Yönetmelik ve kılavuzda yer alan geçiş hükümlerinde belirtilmektedir.** |
| **2. Etkin Madde** Etkin madde yaygın ismi kullanılarak belirtilmelidir. Yaygın isim Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen INN veya INN’nin mevcut olmadığı hallerde etkin maddenin bilimsel açıdan referans olarak kabul edilen klasik kaynaklarda geçen ismidir. |  |  |
| **3. Etkin Maddenin Kantitatif İfadesi**  * Etkin maddenin miktarı aşağıdakilerden biri ile ifade edilmelidir:   - Dozaj birimi başına  - Uygulama şekline göre belirli hacim başına  - Uygulama şekline göre belirli ağırlık başına   * Beşeri tıbbi ürünün etkin maddesi miktar olarak belirtilmelidir.   **Örnek**: “500 mg parasetamol”   * Bileşik veya türevi formunda sunulan bir etkin maddenin (örneğin, tuzu veya esteri) tuzu veya esterinin miktarı eşdeğer olarak ifade edilmelidir.   **Örnek:** “60 mg toremifene eşdeğer 63,5 mg toremifen sitrat"   * Aynı beşeri tıbbi ürünün farklı yitilikleri aynı ölçü birimi cinsinden ifade edilmelidir.   **Örnek 1:** 250 mg, 500 mg, 750 mg ve 1000 mg  **Örnek 2**: 1 g ve 2 g  Virgülden sonraki sıfırlar belirtilmemelidir.  **Örnek:** 2,50 mg DEĞİL 2,5 mg   * Kolaylıkla silinebilir olmalarından dolayı ondalık noktaların (veya virgülün) kullanımından kaçınılmalıdır.   **Örnek:** 0.25 g veya 0,25 g yerine 250 mg   * Mikrogramlar güvenlilik sebebiyle her zaman kısaltma (µg) yerine tam olarak (mikrogram) veya “mcg” şeklinde kısaltılarak yazılmalıdır. * Buna karşın, daha küçük puntolar (≤7 büyüklüğünde) kullanılarak çözülemeyen belirli durumlarda, gerekçeli olması ve güvenlilik endişelerinin bulunmaması kaydıyla, “µg” kısaltılmış formu kullanılabilir. * Geçerli olduğu durumlarda I.U. veya U. kullanılmalıdır.  **3.1.** **Parenteral Beşeri Tıbbi Ürünler**  * Tek doz parenteral ürünler için, etkin maddenin/maddelerin miktarı mL ve toplam hacim başına belirtilmelidir. * Çoklu doz ve büyük hacimli parenteral ürünler için etkin maddenin/maddelerin miktarı uygun olana göre mL, 100 mL, 1000 mL v.b. başına belirtilmelidir. * İnorganik tuzlar içeren büyük hacimli parenteral ürünler için içerdikleri bu tuzların miktarı da milimol cinsinden belirtilmelidir.  **3.2. Parenteral Kullanım İçin Konsantreler**  * Etkin maddenin/maddelerin konsantre olarak bulunduğu parenteral ürünlerin (örneğin, konsantre hemodiyaliz çözeltisi) ambalaj bilgilerinde, etkin maddenin/maddelerin mL başına içeriği ve toplam içeriği belirtilmelidir. Seyreltmeyi dikkate alan açık bir ifadenin bulunması gerekir. Örneğin “Kullanılmadan önce seyreltilmelidir. Kullanma talimatına bakınız" gibi. * Ambalaj bilgilerinde aşağıdaki bilgiler belirtilmelidir:   - Konsantre içindeki etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği,  - Konsantrenin mL'si başına etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği,  -“Önerilen şekilde seyreltildiğinde mL başına X mg etkin madde elde edilir”, (farklı son konsantrasyonlar ile sonuçlanan çeşitli seyreltme ifadeleri mevcut değilse). **3.3. Parenteral Kullanım Öncesi Rekonstitüsyon İçin Toz**  * Etkin maddenin/maddelerin rekonstitüye edilmek üzere toz halde bulunduğu parenteral ürünlerin ambalaj bilgilerinde şunlar yer almalıdır:   - Kap içerisindeki toplam etkin maddenin/maddelerin içeriği,  - “Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına X mg etkin madde elde edilir”, (eğer farklı son konsantrasyonlar ile sonuçlanan çeşitli sulandırma yolları mevcut değilse).   * Rekonstitüsyon hakkında bilgi için kullanma talimatına bakılmasını belirten açık bir ifadenin olması gereklidir.  **3.4.** **Transdermal Flasterler** Aşağıda belirtilen sayıların her biri ayrı ayrı ve açık olarak sunulmalıdır. Böylece birbirlerinden kolayca ayırt edilebilirler, aksi takdirde hazırlanış safhasında karışıklıklara neden olabilirler.  - Her flasterde bulunan etkin maddenin/maddelerin içeriği,  - Birim zaman başına (saat, gün vb.) hastaya verilen ortalama doz (yani absorblanan doz)  - Yapışma yüzeyi **3.5.** **Çok Dozlu Katı veya Yarı-Katı Beşeri Tıbbi Ürünler** **Örnek**: Toz, granül, krem ve merhem.  Etkin maddenin/maddelerin miktarı mümkün olan yerlerde birim doz başına, mümkün olmadığı durumda gram başına veya yüzde olarak belirtilmelidir. **3.6.** **Beşeri Tıbbi Ürün Olarak Sınıflandırılmış İmplantlar ve Rahim İçi Araçlar** Etkin maddenin/maddelerin miktarı aşağıdaki şekilde ifade edilmelidir:   * Her bir üründe bulunan etkin maddenin/maddelerin içeriği, * Birim zaman başına (saat, gün vb.) hastaya verilen ortalama doz (yani salınan ve absorblanan doz) * Bu ortalama dozun verilmesi beklenilen toplam süre (saat, gün v.b.), | **Madde 3 İEİS Görüşü**  Ürün isminde yitilik yer aldığında etkin maddeye miktar belirtilmesi bilgi tekrarına sebep olup, özellikle küçük ambalajlarda bu durum yer açısından sıkıntı oluşturacaktır. Ürün ismi içerisinde yitilik yer alıyorsa etkin maddenin sadece isim olarak verilebilmesi ve miktarının verilmesi zorunluluğunun olmaması uygun olacaktır.  Formül bölümlerinde eşdeğer ifadeleri verildiği için ayrıca etkin maddenin kantitatif ifadesinin verilmesine gerek olmamaktadır. Bu ifadenin sadece formül kısmında geçmesinin yeterli sayılması uygun olacaktır.  **TİSD Görüşü**  Ruhsata esas isminde örn: 0.75 mg yazan bir üründe önerilen 750 mg’a çevirme uygulaması ruhsata esas isim değişikliğine gireceğinden muaf tutulması.  **TİSD Görüşü**  Ambalaj bilgilerinde belirtilmesi talep edilen tüm bilgiler mi yer alacaktır.  **Madde 3.2. AİFD Görüşü**   * Ambalaj bilgilerinde aşağıdaki bilgiler belirtilmelidir:   - Konsantre içindeki etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği,  - Konsantrenin mL'si başına etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği,  -“Önerilen şekilde seyreltildiğinde mL başına X mg etkin madde elde edilir”, (farklı son konsantrasyonlar ile sonuçlanan çeşitli seyreltme ifadeleri mevcut değilse).  Yukarıda belirtilen tüm ifadeler için ambalajda yeterli yer olmayacaktır. Bu gibi durumların olması durumunun da kılavuzda belirtilmesi ve sorun olmaması  **Teklif:**   * Ambalaj bilgilerinde aşağıdaki bilgiler belirtilmelidir:   - Konsantre içindeki etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği,  - Konsantrenin mL'si başına etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği,  ~~-“Önerilen şekilde seyreltildiğinde mL başına X mg etkin madde elde edilir”, (farklı son konsantrasyonlar ile sonuçlanan çeşitli seyreltme ifadeleri mevcut değilse).~~  **Madde 3.2. İEİS Görüşü**  Bazı parenteral ürünler olduğu şekilde konsantre olarak kullanılabildiği gibi, dilüe edilerek de kullanılabilmektedir. Konsantre /dilüe edilerek kullanılacak parenteral ürünlerin kategorize edildiği bir liste yayımlanmasının uygun olacağı düşünülmektedir.  Tüm ambalajlarda matbu olarak “Kullanmadan önce Kullanma talimatına bakınız” ifadesi yer aldığından bu ibarenin tekrar kullanımına gerek olmamalıdır  **Teklif:**  Seyreltmeyi dikkate alan açık bir ifadenin bulunması gerekir. Örneğin “**Kullanılmadan önce seyreltilmelidir. ~~Kullanma talimatına bakınız~~**~~" gibi~~  **Madde 3.2. SURDER Görüşü**  Bazı ürünler hem olduğu şekilde konsantre olarak, hem de dilüe edilerek kullanılır. Sağlık Bakanlığı’nın ürünleri nasıl kategorize ettiği önemlidir. Dilüe edilmeden kullanımı yasak olan ürünler bu gruba girmeli.  **Teklif:**  Sağlık Bakanlığı’nın ürünleri kategorize ettiği bir liste yayınlaması gerekmektedir.  **Madde 3.3. TİSD Görüşü**  Ambalajlarda matbu olarak “Kullanmadan önce Kullanma talimatına bakınız” ifadesi yer aldığından bu ibare için mükerrer kullanımlar olduğu görüşündeyiz.  **Teklif:**  Kullanma Talimatına bakınız ifadesinin mükerrer kullanımlarına gerek olmamalıdır./ “Kullanılmadan önce seyreltilmelidir.”  Şeklinde ifadenin kısaltılması  **Madde 3.3 AİFD Görüşü**  “Rekonstitüsyon” ifadesi yerine hastalardan soru gelmemesi adına “Sulandırılması” ifadesinin kullanılması öneriyoruz.  **Madde 3.3. İEİS Görüşü**  Tüm ambalajlarda matbu olarak “Kullanmadan önce Kullanma talimatına bakınız” ifadesi yer aldığından bu tür ibarelerin ayrıca yazılmasına gerek olmadığı değerlendirilmektedir.  **Teklif:**  ~~Rekonstitüsyon hakkında bilgi için~~ **~~kullanma talimatına bakılmasını belirten açık bir ifadenin olması gereklidir~~.** | **Uygun bulunmuştur.**  **İlgili cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**   * Beşeri tıbbi ürünün etkin maddesi miktar olarak formülde belirtilmelidir. Ambalajın üzerinde başka bir alanda belirtilmesine gerek yoktur.   **Uygun bulunmamıştır.**  **Bu düzeltme için ürün isim değişikliğine gerek yoktur. Ancak örnekte verildiği gibi etkin madde miktarının bin kat artırılması durumunda yeni başvuru yapılması gerekmektedir.**  **Evet. Tüm bilgiler yer almalıdır.**  **Uygun bulunmuştur.**  **Ambalaj bilgilerinde aşağıdaki bilgiler belirtilmelidir:**  **- Konsantre içindeki etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği,**  **- Konsantrenin mL'si başına etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği,**  **~~-“Önerilen şekilde seyreltildiğinde mL başına X mg etkin madde elde edilir”, (farklı son konsantrasyonlar ile sonuçlanan çeşitli seyreltme ifadeleri mevcut değilse).~~**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Aynı ifadenin tekrar yazılması talep edilmemektedir.**  **Ancak “Seyreltilerek kullanılması zorunlu olan” ifadesi aşağıdaki şekilde eklenmiştir.**   * **Etkin maddenin/maddelerin konsantre olarak bulunduğu parenteral ürünlerin (örneğin, konsantre hemodiyaliz çözeltisi) ambalaj bilgilerinde, etkin maddenin/maddelerin mL başına içeriği ve toplam içeriği belirtilmelidir. Seyretilerek kullanılması zorunlu olan parenteral ürünler için seyreltmeyi dikkate alan açık bir ifadenin bulunması gerekir. Örneğin “Kullanılmadan önce seyreltilmelidir. Kullanma talimatına bakınız" gibi.**   **Uygun bulunmamıştır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Aynı ifadenin tekrar yazılması talep edilmemektedir**.  **Uygun bulunmamıştır.**  **İki ifade birbirinin aynı değildir.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Aynı ifadenin tekrar yazılması talep edilmemektedir**. |
| **4. Farmasötik Şekil ve Ağırlık, Hacim veya Doz Sayısı Bakımından İçerik**   * Avrupa Farmakopesi Standart Terimler Listesi kullanılmalıdır. Standard Terimler Listesi bazı farmasötik şekiller için kısa terimleri içermektedir, fakat bu kısa terimler ancak standart terimin tümü 7 punto büyüklüğünde ambalaj üzerine basılacak kadar yeterli yer olmadığında kullanılmalıdır (örneğin, blisterler ve küçük ambalajlar üzerinde olduğunda). * İçerikler ağırlık, hacim, doz sayısı (çözeltilerin doz sayısı, inhalasyon cihazlarında doz veya püskürtme sayısı v.b.), uygulama birimi sayısı, ambalaj büyüklüğü şeklinde ifade edilmelidir. * Ambalajın ihtiva ettiği tablet, ampul, şişe adedi gibi birim miktar sayısal olarak; net içeriği sayılamayan farmasötik şekil için içerik ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak belirtilir. Aerosollerde net miktar ağırlık cinsinden verilir; ölçülü aerosoller için doz sayısı ve her bir püskürtme dozu yazılır. Damla ile ağızdan alınan beşeri tıbbi ürünler için, mililitredeki damla sayısı verilir. Merhem, krem gibi yarı katı farmasötik şekiller için net içerik gram cinsinden verilir. | **Madde 4 TİSD Görüşü**  Pomad/merhem gibi EP standart terimlerinde olmayan farmasötik formlar mevcuttur.  **Teklif:**  TİTCK daha önce 2010 yayınlamış olduğu ST listesinin güncellenip yayınlamasıyla da ortak dil oluşturulabilir.  **Madde 4 TİSD Görüşü**  Maddenin devamına Örnekleme eklenmesinde yarar  vardır.  **Madde 4 İEİS Görüşü**  Örnekleme yapılması daha açıklayıcı olacaktır.  **Madde 4 TİSD Görüşü**  ; ölçülü aerosoller için doz sayısı ve her bir ölçülü doz yazılır. Olarak düzenlenmelidir.  **Teklif:**  Ambalajın ihtiva ettiği tablet, ampul, şişe adedi gibi birim miktar sayısal olarak; net içeriği sayılamayan farmasötik şekil için içerik ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak belirtilir. Aerosollerde net miktar ağırlık cinsinden verilir; ölçülü aerosoller için doz sayısı ve her bir ölçülü doz yazılır. Damla ile ağızdan alınan beşeri tıbbi ürünler için, mililitredeki damla sayısı verilir. Merhem, krem gibi yarı katı farmasötik şekiller için net içerik gram cinsinden verilir. | **Avrupa Farmakopesi Standart Terimler listesi Kurum Farmakope Birimi tarafından çalışılmaktadır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Geçmişten beri süregelen hususlar olduğundan örnek verilmesine ihtiyaç duyulmamıştır. Örnekler oluşturulup sunulursa talep değerlendirilecektir.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmuştur.**  **Püskürtme dozu yerine ölçülü doz ifadesi eklenmiştir.** |
| **5. Belirtilmesi Gereken Yardımcı Maddeler** Bakınız Bölüm 3-Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler Hakkında Kılavuz. |  |  |
| **6. Uygulama Yöntemi ve Gerekli ise Uygulama Yolu**  * Uygulama yöntemi, beşeri tıbbi ürünün hastaya uygulanmasının amaçlandığı genel yöntemdir. Örneğin: inhalasyon, enjeksiyon * Uygulama yolu, beşeri tıbbi ürünün vücuda alındığı veya vücutla temas ettiği yoldur. Örneğin, intravenöz, oral, oküler * Uygulama yöntemi hakkındaki bazı bilgiler, reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler için özellikle gereklidir. * Uygulama yolu, kısa ürün bilgilerinde yalnızca standart terimlere göre kaydedildiği şekilde belirtilmelidir. Negatif ibareler kullanılmamalıdır: Örneğin, “intravenöz kullanıma yönelik değildir.” gibi. Temelde, yalnızca standart kısaltmalar kabul edilebilir (i.v., i.m., s.c.). “IM” veya “I.M.” veya “i.m.” veya “im” yazım şekilleri kabul edilebilir. * Standart olmayan diğer uygulama yolları tam olarak yazılmalıdır. Bazı uygulama yollarına hastalar aşina olmadığından bunların kullanma talimatında açıklanması gerekir. Bu konu özellikle reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler için önemlidir. * Uygulama yöntemi ve yolu için Avrupa Farmakopesi Standard Terimler Listesi kullanılmalıdır. | **TİSD Görüşü**  Örnekleme ve ifadenin netleştirilmesi, / Bazı bilgiler nelerdir? Net yazılması (Örnek verilmesi)  Kutu üzerinde uygulama yolu belirtilecek midir? Örneğin; Tablet şeklindeki farmasötik formlar için “Ağızdan alınır” ibaresi kutu üzerinde yer alacak mıdır?  Bu başlık altında uygulama yollarının kutu üzerinde ifade edilip edilmeyeceği, edilecekse ne şekilde yazılacağı netleştirilmelidir.  **Teklif:**  Uygulama yolları kutu üzerinde belirtilecekse bu ifadeler yoruma gerek bırakmayacak şekilde liste halinde yayınlanabilir. / Uygulama yolları ekte liste halinde sunulmuştur. İfadesinin ve listenin ilavesi (varsa)  **TİSD Teklifi:**  Uygulama yolu, kısa ürün bilgilerinde yalnızca standart terimlere göre kaydedildiği şekilde belirtilmelidir. Negatif ibareler kullanılmamalıdır: Örneğin, “intravenöz kullanıma yönelik değildir.” Gibi. Temelde, yalnızca standart kısaltmalar kabul edilebilir (i.v., i.m., s.c.). “IM”, “İM”, “I.M.”, “İ.M” veya “i.m.”, “im” yazım şekilleri kabul edilebilir.  **Madde 6 AİFD Görüşü**  Negatif ibarelerin uyarıyı destekleyici olarak kullanılması da önemlidir. Negatif İfadeyi eklemek ruhsat sahibi insiyatifinde olmalıdır.  Sadece negatif ibare kullanılmamalıdır şeklinde ifadenin düzenlenmesini öneriyoruz.  **Teklif:**   * Uygulama yolu, kısa ürün bilgilerinde yalnızca standart terimlere göre kaydedildiği şekilde belirtilmelidir. Sadece ve/veya tek başına Negatif ibareler kullanılmamalıdır:   Örneğin, “intravenöz kullanıma yönelik değildir.” gibi. Temelde, yalnızca standart kısaltmalar kabul edilebilir (i.v., i.m., s.c.). “IM” veya “I.M.” veya “i.m.” veya “im” yazım şekilleri kabul edilebilir.  **Madde 6 İEİS Görüşü**  Yönetmeliğe göre ürünlerin dış ambalajında ve kullanım talimatında uygulama yöntemi yer almalıdır, gerekli ise uygulama yolunun belirtilmesi istenmektedir. İç ambalajlarda ise uygulama yöntemine ilşkin bilgi yer almalı, uygulama yolunun ise gerekli durumlarda yer alması istenmektedir. Karışıklık olmaması ve kullanılacak ifadelerin tüm taraflarca ortak şekilde kullanılabilmesi için farmasötik şekiller ve uygulama yollarına yönelik güncel listelerin yayımlanması beklenmektedir. Bu çerçevede Kurum tarafından Farmasötik şekiller ve uygulama yolları için güncel Avrupa Farmakopesi standart Terimler listesinin yayımlanması uygun olacaktır.  Ayrıca, örnekleme ve ifadede netleştirme yapılması uygun olacaktır.  **Madde 6 SURDER Görüşü**  Beşeri Tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri, kullanma talimatı ve takibi yönetmeliği’ne göre ürünlerin ambalajında uygulama yöntemi yer almalıdır.  **Teklif:**  Eğer her farmasötik formdaki ürünün ambalajında uygulama yöntemi yer alması gerekmekte ise, Sağlık Bakanlığı tarafından her bir form için uygulama yolu için yazılması gereken ifadeler net olarak belirtilmeli, listelenmelidir.  **Madde 6 SURDER Görüşü**  "Uygulama yolu, kısa ürün bilgilerinde yalnızca standart terimlere göre kaydedildiği şekilde belirtilmelidir. Negatif ibareler kullanılmamalıdır: Örneğin, “intravenöz kullanıma yönelik değildir.” gibi."  Aynı müstahzarın farklı dozlarının uygulama yollarının farklı olabildiği durumlar gibi, istisnai durumlarda uygulama yoluna yönelik uyarı amaçlı negatif ibareler kullanılabilmekte. Örn. İntratekal olarak kullanılmamalıdır vs.  **Teklif:**  Güvenlilik uyarısı gerektiren durumlar gibi istisnai durumlarda negatif ibareler belirtilebilmelidir. | **Uygun bulunmamıştır.**  **Yönetmelikte dış ambalaj, iç ambalaj, kullanma talimatında nelerin zorunlu olarak bulunması gerektiği açıkça ifade edildiğinden kılavuzda hangi ifadenin nerede belirtileceği tekrar açıklanmamıştır. Kılavuz Yönetmelik ile birlikte değerlendirilmelidir.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Kısaltmaların uluslarası terminolojiye uyumlu olması için İngilizce karakterler kullanılmıştır.**  **Uygun bulunmuştur.**  **Cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**   * Uygulama yolu, kısa ürün bilgilerinde yalnızca standart terimlere göre kaydedildiği şekilde belirtilmelidir. Sadece ve/veya tek başına Negatif ibareler kullanılmamalıdır:   **Avrupa Farmakopesi Standart Terimler listesi Kurum Farmakope Birimi tarafından çalışılmaktadır.**    **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**  “…Uygulama yolu, kısa ürün bilgilerinde yalnızca standart terimlere göre kaydedildiği şekilde belirtilmelidir. **Sadece ve/veya tek başına** Negatif ibareler kullanılmamalıdır…” şeklinde düzenlenecektir. |
| **7. Saklama Koşulları**  * Saklama ile ilgili uyarılar kısa ürün bilgisine (KÜB) uygun olmalıdır. * Aşağıdakiler kullanılması gereken saklama koşulları ifadelerinden bazılarıdır: * 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. * 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. * 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. * Dondurucu içerisinde saklayınız. * Dondurmayınız. * Orijinal ambalajında saklayınız. * Uygun olduğu durumlarda, saklama koşulları ifadelerine kullanıcının anlayabileceği şekilde ek kısa bir açıklama dâhil edilmelidir (Örneğin, ışık/rutubetten korumak için). * Uygun olduğu yerlerde, beşeri tıbbi ürünün bozunduğunda gösterdiği belirtiler ile ilgili bir uyarı bulunmalıdır. | **Madde 7 İEİS Görüşü**  Saklama koşulunda kesme işareti kullanmak baskıda hatalara sebep olabilecek ve okumayı zorlaştırabilecektir.  **Teklif:**  “25°C~~’nin~~ altındaki oda sıcaklığında saklayınız.”  “30°C~~’nin~~ altındaki oda sıcaklığında saklayınız”  **Madde 7 İEİS Görüşü**  Ürünün görünümü ve özellikleri Kullanma Talimatı’nda belirtilmektedir. İlaveten ambalaja da böyle bir uyarı yazmak hasta açısından güvensizliğe/sorgulamaya neden olacağından bu ifadeyenin ambalaja eklenmemesi, Kullanma Talimatında bırakılması uygun olacaktır. | **Uygun bulunmuştur.**  **Gerekli düzeltme yapılmıştır.**  **İlgili madde aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**  Uyarının gerekli olduğu beşeri tıbbi ürünler için, ürünün bozunduğunda gösterdiği belirtiler ile ilgili bir uyarı bulunmalıdır.  **Örnek;** Farmasötik şekli çözelti olan bir ürün için “Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.” şeklinde uyarı gerekebilir. |
| **8. Ruhsat/İzin Sahibi**   * Ruhsat/izin sahibinin adı ve adresinin yanı sıra yer kalırsa ambalaj bilgileri ve kullanma talimatında bulunması zorunlu olan metnin okunabilirliğini etkilememesi koşuluyla ruhsat/izin sahibinin telefonu ve/veya kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi de yazılabilir. | **Madde 8 TİSD Görüşü**  Ruhsat sahibi adresi de İmal üretim yeri adresinde olduğu gibi ifade edilebilir.  Ruhsat sahibine ait firma logosunun kutu üzerinde yer alabileceğine dair bir ibare kılavuzda yer almamaktadır. Ayrıca, satış ve pazarlama yetkisi verilen firmanın da logosu kutuda yer alabilmelidir.  **Teklif:**  Bu maddede Ruhsat Sahibi adresinin “semt/ilçe/il” şeklinde yazılabileceği belirtilebilir./ Ruhsat sahibi adresini “semt/ilçe/il” şeklinde de verebilir.  Bu detay bu maddenin devamına eklenebilir./ Ruhsat sahibi firma logosunu kutu üzerinde kullanabilir, satış ve pazarlama yetkisi verilen firmanın da logosu kutuda yer alabilir.  **Madde 8 İEİS Görüşü**  Açık adresin Kullanma Talimatı bilgilerinde yer alması ve yer sıkıntısı olduğu da göz önüne alınarak, dış ambalajlara kısa adres yazılması uygun olacaktır.  Ayrıca ruhsat sahibine ait firma logosunun kutu üzerinde yer alabileceğine dair bir ibare kılavuzda yer almamaktadır. Yönetmelik gereği ruhsat veya izin sahibinin amblemi veya logosu, lisansör firmanın ismi ve/veya amblemi bulunabilir ifadesinin eklenmesi uygun olacaktır.  **Teklif:**  Ruhsat/izin sahibinin adı kısa adresinin (ilçe ve şehir) yanı sıra yer kalırsa ambalaj bilgileri ve kullanma talimatında bulunması zorunlu olan metnin okunabilirliğini etkilememesi koşuluyla ruhsat/izin sahibinin telefonu ve/veya kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi de yazılabilir.  Ruhsat veya izin sahibinin amblemi veya logosu, lisansör firmanın ismi ve/veya amblemi bulunabilir. | **Uygun bulunmuştur.**  **Ruhsat sahibi adresini “semt/ilçe/il” veya “semt/ilçe/il/ülke” veya “ilçe/il” veya “ilçe/il/ülke” şeklinde de verebilir.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Yönetmelikten , satış ve pazarlama yetkisinin tanımlanması ruhsatlandırma prosedürüne ilişkin bir husus değildir.**  **Bu nedenle satış ve pazarlama yetkisi verilen firmanın da logosu kutuda yer almamaktadır.**  **Ruhsat sahibinin logosunun kullanılabileceği yönetmelikte açıkça ifade edildiğinden burada yeniden ifade edilmemiştir.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.** |
| **9.** **Üretim (İmal) Yeri Adı ve Adresi**   * Üretim (İmal) yeriadresi olarak ülkemizde üretilen ürünler için semt/ilçe/il, ithal ürünler için semt/ilçe/il/ülke yazılması yeterlidir. * Dış ambalajda çözücü üretim yeri adının yazılması zorunlu değildir. * “Üretim yeri” veya “İmal yeri” şeklinde ifade edilebilir.   **Örnek:** Üretim yeri: Söğütözü/Çankaya/Ankara  veya  İmal yeri: Söğütözü/Çankaya/Ankara | **Madde 9 TİSD Görüşü**  Her şehirde semt uygulaması mevcut olmadığından, İlçe/İl yazmasının yeterli olması talep edilmektedir.  **Teklif:**  9. Üretim (İmal) Yeri Adı ve Adresi  • Üretim (İmal) yeri adresi olarak ülkemizde üretilen ürünler için ilçe/il, ithal ürünler için ilçe/il/ülke yazılması yeterlidir.  Taslakta Hem Üretim yeri hem de İmal yeri olarak kullanılabileceği belirtilmiş ancak gelen cevap yazılarında İmal yeri olarak giden ambalajları da üretim yeri olarak değiştirmektedirler.  Tek bir ifadenin belirtilmesi ve seçimin kontrol eden kişinin insiyatifine bırakılmaması  Tercihen “üretim yeri” nin tek bir ifade olarak belirlenmesi.  Diğer yandan özellikle aynı bölgede (semt veya organize sanayi bölgesi) birden fazla tesisi olan firmalar için ayrıştırıcı bir ifadenin daha eklenmesi talep edilebilir mi?  **Teklif:**  **9. Üretim (İmal) Yeri Adı ve Adresi**  “Üretim yeri” şeklinde ifade edilebilir.  **Madde 9 AİFD Görüşü**  Semt bilgilerinde belediyesel düzenlemeler dolayısıyla sıklıkla değişiklik olabilmekte ve KT güncellemesi gerektirebilmektedir. Bunun yanısıra bazı yerler için, adres sadece ilçe içermekte ve semt bilgisi hiç olmayabilmektedir.  Bu nedenle ithal ürünler için; il ve ülke, imal ürünler için ilçe ve il yazılmasını öneriyoruz.  Çözücü iç ambalajlarının (etiket) genellikle çok küçük olması nedeniyle dış ambalaj için sağlanan üretim yeri adının yazılmamasını talep ediyoruz.  Ayrıca üretim (İmal) Yeri ve Adresi bilgilerinin de Kullanma Talimatında nasıl yazılması gerektiği ile ilgili bilginin de kılavuza eklenmesini talep ediyoruz.  **Teklif:**  **Üretim (İmal) Yeri Adı ve Adresi**   * Üretim (İmal) yeriadresi olarak ülkemizde üretilen ürünler için ~~semt~~/ilçe/il, ithal ürünler için ~~semt/ilçe/~~il/ülke yazılması yeterlidir. * Çözücü içeren ürünler için çözücüye ait iç ambalaj ve ürüne ait ~~D~~dış ambalajda çözücü üretim yeri adının yazılması zorunlu değildir. * “Üretim yeri” veya “İmal yeri” şeklinde ifade edilebilir.   **Örnek:** Üretim yeri: ~~Söğütözü/~~Çankaya/Ankara  Veya  İmal yeri: ~~Söğütözü/~~Çankaya/Ankara  **Madde 9 İEİS Görüşü**  Her ilde semt uygulaması olmaması ve belediye kayıtlarındaki adres farklılıkları sebebiyle üretim yeri adresi için semt/ilçe/il bilgisi istenmesi zorunluluğu sıkıntı oluşturabilmektedir. Adres olarak sadece  ilçe/il ,ithal ürünler için ilave olarak ülke bilgilerinin verilmesi uygun olacaktır.  **Teklif:**  Üretim (İmal) yeri adresi olarak ülkemizde üretilen ürünler için ~~semt/~~ilçe/il, ithal ürünler için ~~semt/~~ilçe/il/ülke yazılması yeterlidir. | **Uygun bulunmuştur.**  **Madde aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**  **“Üretim (İmal) yeri adresi olarak: ülkemizde üretilen ürünler için semt/ilçe/il veya semt/ilçe/il/ülke veya ilçe/il veya ilçe/il/ülke, ithal ürünler için semt/ilçe/il/ülke veya ilçe/il/ülke yazılması yeterlidir. “**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Yönetmelikte her iki ifadenin de kullanılabileceği belirtildiğinden her ikisi de kulanılabilir.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmamıştır**  **Ürünün kendisini içeren küçük ambalaja yazılabilen bilginin aynı boyuttaki çözücü iç ambalajına da yazılabileceği düşünülmektedir.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.** |
| **10. Ruhsat/İzin Numarası Bilgisi** Sırasıyla ruhsat/izin tarihi ve numarasını içerir. “Ruhsat no” veya “Ruhsat numarası” veya “İzin no” veya “İzin numarası” şeklinde ifade edilebilir. Tarih yazımında gün, ay ve yıl arasında “.” veya “/” işaretlerinden birisi kullanılabilir.  **Örnek:** Ruhsat numarası: 01/01/2015-2015/1  veya  Ruhsat no: 01/01/2015-2015/1 |  |  |
| **11. Parti Numarası**  * “Parti numarası” ya da “Parti no” olarak ifade edilebilir. * Ayrıntılı bilgi için Bakınız “Beşeri Tıbbi Ürünler Barkod ve Karekod Uygulama Kılavuzu**”** |  |  |
| **12. Son Kullanma Tarihi****12.1. Son Kullanma Tarihi İfadesi** **12.1.1.** Son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir.  **12.1.2.** Son kullanma tarihi ayrıca yazılacak ise karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir.  **12.1.3.** Son kullanma tarihi dış ambalajda AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son kullanma tarihi olarak belirlenen tarihin bir önceki ayının son günü olacak şekilde karekod içerisine yazılmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise AA.YYYY şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa dış ambalajda veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa ilgili alanda AA/YYYY veya yazı ile ay ve rakamla yıl (4 haneli) olacak şekilde ifade edilmelidir.  **Örnek:** Son kullanma tarihi 29 Mayıs 2017 olan bir beşeri tıbbi ürün için karekod içerisinde son kullanma tarihi 30 Nisan 2017 olmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise 04.2017 şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa 04/2017 veya Nisan 2017 olacak şekilde ifade edilmelidir.  **12.1.3.1.** Ay ve yılın belirtildiği ürünlerin üzerine basılmış son kullanma tarihi o ayın son günü olarak düşünülür.  **12.1.3.2.** Son kullanma tarihinin ayın son gününe denk gelmesi durumunda bir önceki ayın yazılmasına gerek yoktur.  **12.1.4.** Son kullanma tarihi dış ambalajda GG/AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son kullanma tarihi karekod içerisine aynen yazılmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise GG.AA.YYYY şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa GG/AA/YYYY olacak şekilde ifade edilmelidir.  **Örnek:** Son kullanma tarihi 14 Mayıs 2017 olan bir beşeri tıbbi ürün için karekod içerisinde son kullanma tarihi 14 Mayıs 2017 olmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise 14.05.2017 şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa 14/05/2017 veya 14 Mayıs 2017 olacak şekilde ifade edilmelidir.  **12.1.5**. Son kullanma tarihi dış ambalajda 2 haneli veya en az 3 karakterli ay ve 4 haneli yıl şeklinde ifade edilebilir.  **Örnek:** Şubat-2001, Şub-2001, 02-2001  **12.1.6.** İç ambalajlarda son kullanma tarihi karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır. **12.2. Kullanım Sırasındaki Raf Ömrü**  * Seyreltme, rekonstitüye etme veya kutunun açılmasını takiben stabilitesi azalan ürünlerin maksimum raf ömrü belirtilmelidir. Ambalaj bilgilerinde “Açıldıktan/seyreltildikten/rekonstitüye edildikten sonra … °C’ın altında saklanmak koşuluyla … gün/saat içerisinde kullanılmalıdır.” şekilde ifade edilmelidir. Daha küçük puntolar (≤7 büyüklüğünde) kullanılarak çözülemeyen belirli durumlarda, gerekçeli olması ve güvenlilik endişelerinin bulunmaması kaydıyla, “rekonstitüye edilmiş ürünün raf ömrü için kullanma talimatını okuyun” gibi bir ifade ambalaj bilgilerinde yer almalıdır. * Radyofarmasötikler ve bazı aşılar gibi belirli ürünler için seyreltme, rekonstitüye etme veya ambalajın açılmasını takiben raf ömrünü detaylı olarak belirtmek gerekebilir (Örneğin; dakika, saat, gün, ay ve yıl) | **Madde 12 AİFD Görüşü**  Dış ambalajda Son Kullanma Tarihinin belirtilmesi ile ilgili üye firmalarımızın farklı uygulamaları söz konusu olduğundan bu konu ile ilgili detaylı çalışma yapıp öneri ve görüşlerimizi size ayrıca aktarmak isteriz.  **Madde 12.1.3. İEİS Görüşü**  Baskı makinalarının ayarları sebebiyle “/” ifadesi kullanımı her zaman mümkün olamamaktadır.  **Teklif:**  Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa dış ambalajda veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa ilgili alanda AA/YYYY, AA.YYYY veya yazı ile ay ve rakamla yıl (4 haneli) olacak şekilde ifade edilmelidir.  **Madde 12.1.3. TİSD Görüşü**  Teknik açıdan uygulanması mümkün müdür görüş alınması gerekir. Örn: 29’unda üretilen bir üründe raf ömrünün yaklaşık bir ay kısaltılması söz konusudur.  **Teklif:**  **12.1.3.** Son kullanma tarihi dış ambalajda GG/AA/YYYY şeklinde yazılamadığı durumlarda AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son kullanma tarihi olarak belirlenen tarihin bir önceki ayının son günü olacak şekilde karekod içerisine yazılmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise AA.YYYY şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa dış ambalajda veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa ilgili alanda AA/YYYY veya yazı ile ay ve rakamla yıl (4 haneli) olacak şekilde ifade edilmelidir.  **Madde 12.1.3. SURDER Görüşü**  Tüm ürünler için bu uygulamaya geçmek için ne kadar süre öngörülmektedir.?  **Madde 12.1.4. SURDER Görüşü**  Ürün ambalajlarının kontrol edilmesi ve uygulanabilirliğinin kontrolünü gerektireceğinden ne kadar sürede bu geçişin sağlanması gerektiği öngörülmektedir?  **Madde 12.1.6. TİSD Görüşü**  Bir flakon ve bir çözücü ampulden ürünlerde, ampulün miadı flakonunkinden farklı olabilmektedir. Bu durumda miadı kısa olan ürüne (genellikle flakon) uyumlu olarak kutu üzerinde SKT yazılmaktadır. Bu ürünlerde, ampulün veya flakonun SKT ile karekodda yer alan tarihin uyumluluğu aranmamalıdır.  **Teklif:**  Madde 12.1.6- İç ambalajlarda SKT karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır. Bir flakon ve bir çözücü ampulden oluşan ürünlerde, ampulün miadı flakonunkinden farklı ise, miadı kısa olan ürüne uyumlu olarak kutu üzerindeki SKT yazılır. | **Uygun bulunmamıştır.**  **Konu hakkında sektörü zorlayıcı bir uygulama getirilmemiştir. Sunulan seçenekler arasından uygun olanın seçilmesi gerekmektedir.**  **Uygun bulunmuştur**  **Cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**  **“**…Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa dış ambalajda veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa ilgili alanda AA/YYYY, AA.YYYY veya yazı ile ay ve rakamla yıl (4 haneli) olacak şekilde ifade edilmelidir.”  **Uygun bulunmamıştır.**  **Konu hakkında sektörü zorlayıcı bir uygulama getirilmemiştir. Sunulan seçenekler arasından uygun olanın seçilmesi gerekmektedir. Konu ile ilgili geçiş hükümleri geçerlidir.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmuştur.**  **12.1.6.** İç ambalajlarda son kullanma tarihi karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır. **Bir flakon ve bir çözücü ampulden oluşan ürünlerde çözücünün SKT’si flakonun SKT’si ile aynı veya daha ileri bir tarihli olmalıdır. Dış ambalaja her durumda flakonun SKT’si yazılır.** |
| **13.** Dış ve iç ambalaj ile kullanma talimatına, steril ürünler için "steril" ve apirojen ürünler için ise "apirojen" kaydı konulur. Dış ve iç ambalaj ile kullanma talimatına, sitotoksik ürünler için “sitotoksik” kaydı konulur. | **Madde 13 İEİS Görüşü**  Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı Ve Takibi Yönetmeliğinde steril ve apirojen ürünler ile ilgili uyarılar yer almamaktadır. Steril ve apirojen kavramları kılavuzda yer alacak ise Yönetmelikte de yer alması daha uygun olacaktır.  **Madde 13 SURDER Görüşü**  Beşeri Tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri, kullanma talimatı ve takibi yönetmeliği’nden steril ve apirojen ürünler ile ilgili uyarılar son yönetmelik ile birlikte çıkarılmıştı.  **Teklif:**  Steril ve apirojen kavramlarının hem talimatta hem de yönetmelikte olması gerektiğini düşünmekteyiz. Tutarsızlığın önüne geçmek adına Yönetmelik de bir sonraki revizyon sırasında bu doğrultuda düzeltilmelidir. | **Uygun bulunmamıştır.**  **Yönetmeliğin 5inci madde birinci fıkra (g) bendinde belirtildiği gibi özel uyarılar kapsamında yazılması gereken ifadelerdir.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Yönetmeliğin 5inci madde birinci fıkra (g) bendinde belirtildiği gibi özel uyarılar kapsamında yazılması gereken ifadelerdir.** |
| **14.** Kullanılmayan beşeri tıbbi ürünlerin veya beşeri tıbbi ürünlere ait atıkların bertarafının 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümlerine göre yapılması gerekmektedir. “Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.” ibaresine kullanma talimatında yer verilir.  “Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır” ibaresine kullanma talimatında yer verilir. |  |  |
| **15.** Kullanma talimatının en son güncellendiği tarih sadece Kullanma Talimatında farmakolojik bilgilerin güncellenmesinin Kurum tarafından onaylandığı durumda değiştirilir. | **Madde 15 TİSD Görüşü**  Kullanma talimatının en son güncellendiği tarih sadece Kullanma Talimatında farmakolojik bilgilerin güncellenmesinin Kurum tarafından onaylandığı durumda değiştirilir.  KÜB ve Kullanma Talimatı Farmakolojik Değerlendirme birimi dışında başka bir birim tarafından yayınlanmayacak mı?  Onaylı KÜB-KT’yi web’ten takip eden birimler (SGK gibi) farmakolojik bilgileri güncelleninceye kadar güncel verileri içeren KÜB-KT’ye ulaşamayacaktır. Bu durum SGK kanadında sıkıntı yaratacaktır.  **Teklif:**  Kullanma talimatının en son güncellendiği tarih sadece Kullanma Talimatında farmakolojik bilgilerin güncellenmesinin Kurum tarafından onaylandığı durumda değiştirilir ve yayınlanır.  **Madde 15 AİFD Görüşü**  Kullanma Talimatında güncellenme tarihinin farmakolojik bilgilerin güncellendiği tarih olarak alınması durumunda firma içerisinde takip edilebilmesi açısından uygun olmayacaktır. Varyasyonlara bağlı değişikliklerin de yönetilmesi ve güncellenme tarihine bu değişikliklerin de yansıtılması önemlidir.  **Teklif:**  Güncellenme tarihi ile ilgili karşılıklı istişare ile ortak bir yol bulunmasının değerlendirilmesini talep ediyoruz. (örneğin ruhsat sahipleri tarafından kullanma talimatına versiyon numarasının eklenmesi gibi…)  **Madde 15 İEİS Görüşü**  Aynı onay tarihi ile birden fazla KT bulunabileceği için karışıklığa neden olunabilir. Bu nedenle farmakolojik bilgilerin net olarak belirlenmesi gerekmektedir. | **Uygun bulunmuştur.**  **Kullanma talimatında güncelleme gerektirecek tüm durumlarda Kulanma talimatı onaylanmak üzere Kuruma sunulur. Kurum tarafından uygun bulunan Kullanma talimatı güncelleme tarihi de değiştirilerek yayımlanır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.** |
| **16.** Beşeri tıbbi ürünlerin kullanma talimatının yanında gerekli olduğu durumlarda hasta uyarı kartı[[3]](#footnote-3), kullanım kılavuzu bulunabilir. | **Madde 16 İEİS Görüşü**  Gerekli olduğu durumlar nelerdir, dağıtım şekli nasıl olacaktır gibi konuların netleştirilmesi uygun olacaktır.  Ayrıca hasta uyarı kartının doktor kanalı ile yapılması, hastanın eczaneden ilaç almadan önce bilgilendirilmesi ve takibininin sağlanması için daha uygun olacaktır. | **Uygun bulunmuştur.**  **Cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**  **16. Kurum tarafından gerekli olduğu belirtilen durumlarda** beşeri tıbbi ürünlerin kullanma talimatının yanında hasta uyarı kartı[[4]](#footnote-4) ve/veya kullanım kılavuzu bulunabilir |
| **17. Yönetmelik Madde 9 Kapsamında Semboller ve Diğer Bilgiler**  * Ambalaj bilgilerine ve kullanma talimatına özendirici ve/veya tanıtım niteliğinde olabilecek unsurlar haricinde, hastalar için yararlı olan, ambalaj bilgilerini ve kısa ürün bilgileriyle uyumlu diğer bilgileri netleştirmeye yönelik semboller veya resimli diyagramlar Kuruma sunulması ve onay alınması şartıyla dâhil edilebilir. * Araç sürme veya makine kullanma becerisini azaltabilecek ya da engelleyebilecek ürünlerde dış ambalajda bir sembol (uyarı üçgeni) kullanılması gerekir (Şekil 1). Üçgenin boyutu ambalaj bilgilerine uyacak şekilde ayarlanır. Sembolün altında “Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız.” açıklaması yer almalıdır.   **uyarı levha**  **Şekil 1.** Araç sürme veya makine kullanma becerisini azaltabilecek ya da engelleyebilecek ürünlerde dış ambalajda yer alması gereken sembol (uyarı üçgeni) ve açıklama | **Madde 17 TİSD Görüşü**  **Bu bilgi KT içeriğinde yer almaktadır.**  **Teklif:**  Kutu üzerinde tekrar uyarıya ve sembole gerek görülmemelidir. / Uyarı ve sembolün kaldırılması  Birçok ilacın kullanma talimatında, sersemlik hissi ve baş dönmesi olması durumunda, tavsiye niteliğinde araç kullanılması konusunda dikkatli olunması veya doktora sorulması önerilmektedir. Bu sembolün bu durumlarda da eklenmesinin gerekliliği net değildir.  **Teklif:**  Hangi etkin maddeler için veya KT’de hangi net ifade durumunda bu sembolün eklenmesi gerektiği konusunda kılavuza detay eklenmelidir.  Hangi durumlarda kullanılacağı netleşmelidir. Bilinen bir etkisi olmaması durumunda koyulup koyulmayacağı konusunda değerlendirilmesi önerilmektedir.  **Teklif:**  **17. Yönetmelik Madde 9 Kapsamında Semboller ve Diğer Bilgiler**  • Araç sürme veya makine kullanma becerisini bilinen şekilde azaltabilecek ya da engelleyebilecek ürünlerde dış ambalajda bir sembol (uyarı üçgeni) kullanılması gerekir (Şekil 1). Üçgenin boyutu ambalaj bilgilerine uyacak şekilde ayarlanır. Sembolün altında “Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız.” açıklaması yer almalıdır.  **Madde 17 AİFD Görüşü**  Çoğu ürünün kutusunun boyut olarak büyük olmaması ve ambalaj yönetmeliği gereği yazılması gereken zorunlu bilgilerin kutular üzerinde önemli bir yer kaplaması nedeniyle bu sembolün kutu üzerine eklenmesinin istenmemesi gerektiği düşüncesindeyiz. Kaldı ki sembol sadece araba görseli içermekte ancak hastaya makine kullanımı ile ilgili bir uyarı da sağlamamaktadır.  Ayrıca, direkt araç kullanımıyla ilişkili olmayan, yalnızca belirli semptomlar yaşayan hastalara yönelik (ör. Baş dönmesi yaşarsanız şikayetiniz geçinceye kadar araç kullanımından kaçınınız gibi) uyarıların mevcut olduğu ilaçlar da bulunmaktadır. Simgenin hangi ürünlere ekleneceği net değildir.  **Teklif:**  **~~17. Yönetmelik Madde 9 Kapsamında Semboller ve Diğer Bilgiler~~**  ~~Araç sürme veya makine kullanma becerisini azaltabilecek ya da engelleyebilecek ürünlerde dış ambalajda bir sembol (uyarı üçgeni) kullanılması gerekir (Şekil 1). Üçgenin boyutu ambalaj bilgilerine uyacak şekilde ayarlanır. Sembolün altında “Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız.” açıklaması yer almalıdır.~~  **Madde 17 İEİS Görüşü**  Sembol içerisinde araba işareti bulunması makine kullananlar tarafından doğru anlaşılabilirliğini etkileyecek olup, kılavuzda bildirilen yazı boyutu ve boşluklar ilave bir sembol kullanılmasını zorlaştırmaktadır. Ayrıca ilgili uyarı Kullanma Talimat’larında yer aldığından ve ayrıca dış ambalajlarda KT’ye bakılması uyarısı verildiğinden bu sembole gerek olmadığı değerlendirilmektedir | **Uygun bulunmamıştır.**  **Araç ve makine kullanımına ilişkin sembol, Emniyet Genel Müdürlüğü talebi üzerine eklenmiştir. Herhangi birşüpheli durumda bile sembolün konmasının faydalı olacağı düşünülmektedir.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Yukarı cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmuştur.**  **Cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**  Araç sürme veya makine kullanma becerisini **bilinen şekilde** **azaltabileceği ya da engelleyebileceği başvuru sahibi tarafından ürün kullanma talimatında belirtilmiş ürünlerde** dış ambalajda bir sembol (uyarı üçgeni) kullanılması gerekir (Şekil 1). Üçgenin boyutu ambalaj bilgilerine uyacak şekilde ayarlanır. Sembolün altında “Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız.” açıklaması yer almalıdır.  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.** |
| **18.** Yönetmelik kapsamında, “Ana tedavi grubu” iç ve dış ambalajda bulunması gereken bilgiler arasında yer almamaktadır. Bu nedenle beşeri tıbbi ürünün ana tedavi grubunun iç ve dış ambalajda yazılması uygun değildir. | **Madde 18 AİFD Görüşü**  “Ana tedavi grubu”nun hasta, hasta yakınları ve sağlık personeli açısından kullanımda sağlayabileceği yararlar göz önünde bulundurulduğunda her ürün için gerekliliğinin ayrı ayrı değerlendirilmesi gerektiğinden, bunun eklenmesinin tamamen kısıtlanmasının uygun olmayacağı ve firmaların bu konuda kuruma başvuru yapma hakkının olması gerektiği düşüncesindeyiz. Kurum değerlendirmesi neticesinde hareket edilebilir.  **Teklif:**  **~~18.~~** ~~Yönetmelik kapsamında, “Ana tedavi grubu” iç ve dış ambalajda bulunması gereken bilgiler arasında yer almamaktadır. Bu nedenle beşeri tıbbi ürünün ana tedavi grubunun iç ve dış ambalajda yazılması uygun değildir.~~  **18.** Yönetmelik kapsamında, “Ana tedavi grubu” iç ve dış ambalajda bulunması gereken bilgiler arasında yer almamaktadır. Bununla birlikte akılcı ilaç kullanımını sağlamak için hastanın/hekimin ürün ile ilgili bilgi almasına yardımcı olacak şekilde beşeri tıbbi ürünün ana tedavi grubu iç ve/veya dış ambalaja yazılabilir. ~~Bu nedenle beşeri tıbbi ürünün ana tedavi grubunun iç ve dış ambalajda yazılması uygun değildir.~~  **Madde 18 SURDER Görüşü**  "Beşeri tıbbi ürünün ana tedavi grubunun iç ve dış ambalajda yazılması uygun değildir."  Hasta kullanımına kolaylık sağlaması ve ilaç kullanımında karışıklıkların önüne geçilebilmesi açısından en azından dış ambalajda ana tedavi grubu belirtilebilir.  **Teklif:**  Dış ambalajda ana tedavi grubunun belirtilmesi (TİTCK tarafından ATC koduna göre belirlenmiş ifadeler şeklinde) uygun olacaktır. | **Uygun bulunmamıştır.**  **Bu konuda bir standardizasyon bulunmamaktadır. Sektör tarafından çalışılması halinde Kurum tarafından değerlendirilecektir.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Bu konuda bir standardizasyon bulunmamaktadır. Sektör tarafından çalışılması halinde Kurum tarafından değerlendirilecektir.** |
| **19.** Beşeri tıbbi ürünlerin etkin ve yardımcı maddelerinde ve/veya etkin madde ya da bitmiş ürünün üretim aşamalarından herhangi bir basamağında hayvansal kaynaklı madde veya hayvan kullanıldığı durumlarda, kullanma talimatında bu kaynak ve/veya kullanıldığı basamak belirtilir: Kullanma Talimatında beşeri tıbbi ürünün tanımlanması için yer alan beşeri tıbbi ürünün her bir dozaj biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etkin maddeler ve yardımcı maddeler kalitatif olarak ifade edilirken etkin madde ve yardımcı maddenin elde edilmesinde kullanılan hayvansal kaynağın isminin açık olarak belirtilmesi gerekir. Etkin madde için aynı zamanda Kullanma Talimatının “… Nedir ve ne için kullanılır?” bölümünde de etkin maddenin elde edilmesinde kullanılan hayvansal kaynağın veya hayvanın ismi açık olarak belirtilir.  **Örnek 1:** Sığır safra ekstresi; pankreatin (sığır pankreas dokusundan üretilen pankreas tozu); jelatin (balık jelatini) gibi.  **Örnek 2:** At kaynaklı kuduz antiserumu (kuduz aşısı enjekte edilen atların, enjeksiyon sonrasında plazmasından saflaştırılan kuduz immunoglobulini) **Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Değerlendirilmesi** Önerilen iç ve dış ambalaj ve kullanma talimatı Yönetmelikte belirtilen koşullara uyumu açısından incelenir. Ayrıca Kurum, beşeri tıbbi ürünlerin güvenli kullanımına katkıda bulunmak üzere okunabilirlik açısından ambalaj örneği[[5]](#footnote-5) ve satış numunesi[[6]](#footnote-6) üzerinde genel bir kontrol gerçekleştirir (Örneğin, ambalaj tasarımı, yazı tipi ve puntoları, yitilikler arasında ayrım yapılması, vb.). **Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Değişiklikler** Başvuru/ruhsat/izin sahibinin, ambalaj bilgilerinde veya kullanma talimatında yapılması düşünülen ve kısa ürün bilgisi kapsamında olmayan değişiklikleri önce Kuruma sunması gerekir. Ambalaj bilgileri veya kullanma talimatındaki değişiklik, bir varyasyonun parçası ise, en son onaylı ambalaj bilgileri veya kullanma talimatında sadece ilgili varyasyonun etkilediği alanın değiştirilmesi koşuluyla söz konusu değişiklik ilgili varyasyonun gerekleri uyarınca ele alınır. Önerilen varyasyonun onaylanması ambalaj bilgileri veya kullanma talimatında sadece ilgili alanın onaylandığı anlamına gelir. **Ambalaj Tasarımı**  Karışma riskini ve hatayı önlemek için isim, farmasötik şekil ve takdim açısından benzer olup, yitiliği farklı olan ürün ambalajlarında gerekli yerlerde renk ve/veya boyut farklılıklarının belirgin şekilde sağlanması gerekir. | **Madde 19 TİSD Görüşü**  Hayvansal kaynaklı örn: jelatin kapsülde yalnızca sığır jelatini yazılması yeterli olacak mıdır?  Laktoz monohidrat gibi yardımcı maddede, koyun (sığır) dan elde edilir yazılmalı mıdır?  Bu aslında direkt bir hayvansal madde değildir kimyasal olarak yapısı değişmiştir.  **Madde 19 AİFD Görüşü**  TC Sağlık Bakanlığı’nın ruhsat vermiş olduğu tüm beşeri tıbbi ürünler gerekli bilimsel inceleme ve analizlerden geçmiş olduğundan ve ürün bileşimindeki maddelerin kaynağının hangi hayvan olduğu bilgisi bilimsel açıdan bir önem taşımamaktadır.  Bu nedenle bu maddenin kaldırılmasını talep ediyoruz.  Ancak ciddi risk teşkil eden maddelerin yer alması durumunda eklenmesi söz konusu olabilir. Bu maddelerin de SB tarafından yayınlanması uygun olacaktır.  **Teklif:**  **~~19.~~** ~~Beşeri tıbbi ürünlerin etkin ve yardımcı maddelerinde ve/veya etkin madde ya da bitmiş ürünün üretim aşamalarından herhangi bir basamağında hayvansal kaynaklı madde veya hayvan kullanıldığı durumlarda, kullanma talimatında bu kaynak ve/veya kullanıldığı basamak belirtilir: Kullanma Talimatında beşeri tıbbi ürünün tanımlanması için yer alan beşeri tıbbi ürünün her bir dozaj biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etkin maddeler ve yardımcı maddeler kalitatif olarak ifade edilirken etkin madde ve yardımcı maddenin elde edilmesinde kullanılan hayvansal kaynağın isminin açık olarak belirtilmesi gerekir. Etkin madde için aynı zamanda Kullanma Talimatının “… Nedir ve ne için kullanılır?” bölümünde de etkin maddenin elde edilmesinde kullanılan hayvansal kaynağın veya hayvanın ismi açık olarak belirtilir~~  **~~Örnek 1:~~** ~~Sığır safra ekstresi; pankreatin (sığır pankreas dokusundan üretilen pankreas tozu); jelatin (balık jelatini) gibi.~~  **~~Örnek 2:~~** ~~At kaynaklı kuduz antiserumu (kuduz aşısı enjekte edilen atların, enjeksiyon sonrasında plazmasından saflaştırılan kuduz immunoglobulini)~~  **Madde 19 İEİS Görüşü**  Hayvansal kaynakların belirtilmesine yönelik Avrupa daki SPC&PILlerde detaylı bilgi verilmesine gerek duyulmamaktadır. Bu bilgilere mevcut Kullanım Talimatında iki ayrı bölümde verilmesine gerek olmadığı, sadece etkin maddeler ve yardımcı maddelerin kalitatif olarak ifade edildiği bölümde bu bilgilere yer verilmesinin yeterli olduğu değerlendirilmektedir.  **Madde 19 SURDER Görüşü**  Bu maddenin ilk cümlesine “Beşeri tıbbi ürünlerin etkin ve yardımcı maddelerinde ve/veya etkin maddede hayvansal kaynaklı madde veya hayvan kullanıldığı durumlarda, kullanma talimatında bu kaynak ve/veya kullanıldığı basamak belirtilir.” şeklinde kısıtlama getirilmesi gerektiğini düşünmekteyiz. Etkin ve yardımcı maddelerde hayvansal kaynaklı madde kullanılıp kullanılmadığı bilgisi yeterlidir.  **Madde 19 Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Değişiklikler - SURDER Görüşü**  Sadece değişen kısımların onaylandığı ifadesi karışıklığa yol açacaktır.  Daha önce onaylanıp değişmeyen kısımlar zaten onaylı böylelikle son onaylı ambalaj denildiğinde değişikliklerin onaylandığı değişmeyen kısımların da kurumca herhangi yeni bir uyarı almadıysa tekrar onaylandığını düşünmeyecek miyiz? | **Uygun bulunmamıştır.**  **Kılavuzda da anlatıldığı şekilde hayvansal kaynakla ilişkilendirilebilecek tüm ürünlerin Kullanma talimatında bulundurulmalıdır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Kılavuzda da anlatıldığı şekilde hayvansal kaynakla ilişkilendirilebilecek tüm ürünlerin Kullanma talimatında bulundurulmalıdır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Kılavuzda da anlatıldığı şekilde hayvansal kaynakla ilişkilendirilebilecek tüm ürünlerin Kullanma talimatında bulundurulmalıdır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Kılavuzda da anlatıldığı şekilde hayvansal kaynakla ilişkilendirilebilecek tüm ürünlerin Kullanma talimatında bulundurulmalıdır.**  **Hayır öyle düşünülmemelidir. Onaylı olan bir bölüm, zaten onaylı olduğu için yeniden onaylanmasına gerek olmadığı düşünülmelidir. Böyle yazılmaz ise Kuruma sunulan metnin tamamının değerlendirilmesi gibi gereksiz bir iş yükü oluşturmaktadır.** |
| **2. BÖLÜM****BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATININ OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ****Amaç** Bu belgenin başlıca amacı, beşeri tıbbi ürünlerin güvenli ve uygun bir şekilde kullanılabilmeleri için, ambalaj bilgileri ve kullanma talimatındaki bilgilerin anlaşılır olmasının sağlanması hakkında rehberlik sunmaktır.  Bu kılavuz ayrıca kabartma (braille) baskı formatı koşullarının nasıl yerine getirileceği hakkında bilgiler içermektedir. |  |  |
| **Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliği****1. Ambalaj Bilgilerine Yönelik Tavsiyeler**  * Ambalaj bilgileri hem dış hem de iç ambalajı kapsamaktadır. * Ambalaj bilgilerinin tasarımı Kuruma sunulmadan önce aşağıdaki bölümler dikkate alınmalıdır.  **1.1. Baskı Boyutu ve Tipi**  * Bütün beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri, satırlar arasında en az 3 mm’lik bir boşluk bırakarak en az 7 puntoluk karakterlerle (veya küçük harfle “x”in yüksekliğinin en az 1,4 mm olduğu bir büyüklükte) yazılmalıdır. * Özellikle küçük ambalajlarda sunulan bilgilerini içeren metnin, ilaç kullanım hatası olasılığını azaltmak üzere mümkün olduğunca büyük bir puntoyla sunulmasını sağlayacak şekilde dikkatle hazırlanması gerekmektedir. * Yönetmelikte yer alan hususlardan özellikle beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği ve geçerli olduğu durumlarda toplam içeriği ve uygulama yolu beşeri tıbbi ürünün güvenli kullanımı için kritik görülmektedir. Mümkün olduğunda, ambalaj bilgilerinde yeterince büyük bir punto kullanılarak bunların bir araya getirilmesi gerekir. Kullanıcılara yardımcı olmak üzere bu bilgilerin ambalajın aynı görüş alanında olacak şekilde hazırlanmasında dikkat edilmelidir. * İç ve dış ambalaj üzerindeki bilgiler nemden etkilenmeyen boya ile yazılmalıdır.  **1.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı**  * Başvuru/ruhsat/izin sahipleri, önemli bilgilerin yeterli büyüklükte bir punto ile iç ve dış ambalajda net bir şekilde belirtilmesini sağlamak üzere boşlukları en iyi şekilde kullanmalıdır. * Sunulan bilgilerin okunabilirliğini arttırmak üzere satırların arasındaki boşluklara ve beyaz alanın kullanımına önem verilmelidir. Bazı küçük ambalajlarda bütün bilgileri aynı görüş alanında sunmak mümkün olmayabilir. Beşeri tıbbi ürünlerin tanımlanmasında ve seçilmesinde ambalaj tasarımına yardımcı olmak üzere veya boşluğun fazla olduğu durumda da yenilikçi tekniklerin kullanılması önerilir. * Renkler, maksimum okunabilirlik ve bilgilere erişimi sağlamak üzere metin ve zemin arasında iyi bir kontrast sağlayacak şekilde seçilmelidir. Ambalaj bilgilerinin okunabilirliğini etkileyeceğinden çok parlak, metalik veya yansıtıcı ambalajlardan kaçınılmalıdır.  Beşeri tıbbi ürünün isminin doğru bir şekilde tanımlanmasını olumsuz yönde etkileyebileceğinden, beşeri tıbbi ürünün isminde farklı renklerin kullanılmaması uygundur. Farklı yitiliklerin ayırımının kolaylaştırılması için farklı renklerin kullanılması öncelikli olarak önerilir. * Ambalaj bilgilerinde hatalı ilaç kullanımına yol açabilecek benzerlikler renklerin ambalajda uygun bir şekilde kullanılmasıyla azaltılmalıdır. Fazla sayıda renk, karışıklığa yol açabileceğinden ambalajlarda kullanılan renklerin sayısının dikkatle değerlendirilmesi gerekir. Beşeri tıbbi ürünün tanımlanmasına yardımcı olmak üzere dış ambalajda kullanılan rengin iç ambalaja da uygulanması önerilir.  **1.3. Blisterli Ambalaj Sunumları**  * Blisterli ambalaj sunumlarında blister cebinden son doz çıkarılana kadar ayrıntıların kullanıcı tarafından görünebilir olması önemlidir. Genelde bütün bilgileri her blister cebinde uygulamak mümkün olmayacağı için bunlar ambalajın farklı yerlerinde sık sık yer almalıdır. Her durumda blister şeridinin ucuna parti numarası ve son kullanma tarihi yazılmalıdır. Teknik açıdan mümkün olması durumunda, bu bilgiler blister şeridinin her iki ucuna yazılmalıdır. Bir birim doz şeklindeki blister sunumunun önerilmesi durumunda, blister paketleri için gereken bütün bilgilerin her bir birim doz sunumunda yer alması gerekir. * Ayrıca, blister folyoları yeterince büyük bir yazı tipi kullanılarak bilgilerin okunabilirliğini sağlayacak şekilde basılmalıdır. * Blister folyosu üzerinde metnin okunabilirliğinin sağlanabilmesi için metnin rengi ve yazı tipi stili dikkatle seçilmelidir. Mümkün olduğunda, sunulan bilgilerin okunabilirliğini arttırmak ve beşeri tıbbi ürünün doğru tanımlanmasını sağlamak amacıyla yansıtıcı olmayan malzeme veya renkli folyolar düşünülmelidir.  **1.4. Küçük İç Ambalajlar**  * Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlara ilişkin kriterler 10 mL veya daha az olan kaplar için geçerlidir. * Yer olması durumunda, yenilikçi ambalaj tasarımları teşvik edilmektedir (örneğin, sarmalı veya akordeona benzer etiketler). Örneğin ampullere uygulanan bilgilerin okunabilirliğini arttırması için nemden etkilenmeyen kağıt etiketlerin kullanılması tavsiye edilmektedir.  **1.5. Kabartma (Braille) Baskı**   * Braille alfabesi, görme engelli ve kısmi görebilen kişilere yönelik uluslararası çapta yaygın şekilde kullanılan okuma ve yazma sistemidir. Sistem Fransa’da yaşayan ve kendisi de görme engelli olan Louis Braille (1809-1852) tarafından 1825’te geliştirilmiştir. Braille bir dil olmayıp bir dili okuma ve yazmanın başka bir şeklidir. Braille, alfabenin harflerini, rakamları ve noktalama işaretlerini oluşturan nokta dizilerinden oluşmaktadır. Temel Braille simgesi Braille hücresi şeklinde adlandırılır. Farklı ülkelerde Braille alfabesinde farklılıkların olması nedeniyle, Braille harfinin türünün (Braille hücresinin boyutunun) standartlaştırılması gerekir. *Marburg Medium* işaret grubu özellikle tavsiye edilmektedir. Kısaltılmamış Braille alfabesi sistemi kullanılmalıdır. Bu sistemde her bir Braille karakteri (Braille hücresi) alfabenin harflerini, noktalama işaretlerini, rakamları, vs. oluşturur. Harf kombinasyonlu kısaltılmış Braille alfabesi sistemi, küçük hacimli (10 mL’lik hacme kadar) ambalajların haricinde, kullanılmamalıdır. * Beşeri tıbbi ürünün Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının a bendinde tanımlanan ismi, ürünün ambalajında Braille alfabesiyle belirtilmelidir. Yalnızca tek bir yitilikte ruhsatlı veya izinli olan beşeri tıbbi ürünlerde yalnızca icat edilmiş ismin ambalajda Braille alfabesinde yazılması kabul edilir. Daha büyük hacimli ambalajlarda diğer bilgiler (farmasötik şekli ve uygun olduğunda, bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere, vb. yönelik olduğu) istendiği takdirde Braille alfabesinde belirtilebilir. Ayrıca, son kullanma tarihinin Braille alfabesinde belirtilmesi, her ne kadar bunun pratik olamayacağı kabul edilse de, önerilir. * Küçük hacimli ambalajlarda (10 mL’ye kadar), Braille alfabesiyle bilgi sunmanın alternatif yolları düşünülebilir; örneğin, kısaltılmış Braille sisteminin veya bazı tanımlanmış kısaltmaların kullanılması. Görüşü yüksek derecede bozulmuş bir hedef popülasyon tarafından kullanılma olasılığı yüksek olan (örneğin, bazı göz damlası preparatları gibi) tıbbi ürünlere özellikle dikkat edilmelidir. Yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından uygulanması amaçlanan ürünlerin ambalajında ismin Braille alfabesinde yazılması gerekmez; örneğin, aşılarda ismin Braille alfabesinde yazılması şart değildir. * Braille alfabesindeki ismin iç ambalajda basılması şart değildir - örneğin, blisterler, ampuller ve şişelerde bunun yalnızca genelde karton olan dış ambalajda yer alması gerekir. Dış ambalajın olmadığı durumlarda, örneğin büyük hacimli şişelerde (500 mL, 1000 mL, vb.), üretim süreci esnasında şişenin etrafına Braille alfabesinde yazılmış yapışkan neme dayanıklı bir etiketi yapıştırılabilir. * Başvuru/ruhsat/izin sahibi Braille alfabesinde yazılmış ismi bütün ambalaj bileşenlerine ekleyebilir. Braille alfabesiyle yazılmış yazıların dış ambalajda, ambalajın boş alanına yerleştirilmesi şart olmamakla birlikte altta yazılan basılı metnin kolaylıkla okunabilir olmasını sağlamalıdır. | **Madde 1.1 TİSD Görüşü**  Bu ölçülerin uygulanabilirliği zor olabilir.  **Teklif:**  3mm satır açıklığı yerine 2 mm, “x”yüksekliği 1,2mm gibi ölçülere çekilebilir mi?  Bütün beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri, satırlar arasında en az 2 mm’lik bir boşluk bırakarak en az 7 puntoluk karakterlerle (veya küçük harfle “x”in yüksekliğinin en az 1,2 mm olduğu bir büyüklükte) yazılmalıdır.  **Madde 1.1. AİFD Görüşü**  Etiket ve kücük kutular icin en az 7 punto gerekliliği tüm bilgileri icerecek sekilde kullanılması mümkün değildir.  Pratikte ambalajların yan bilgileri 4.5 – 5 punto aralığında, ürün isminin yer aldığı ön yüz puntoları ambalajın boyutuna göre değişebilmektedir. En az 7 punto gerekliliği ile ambalaj boyutları çok büyüyecektir.  **Teklif:** **1.1. Baskı Boyutu ve Tipi** Bütün beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri, satırlar arasında en az 3 mm’lik bir boşluk bırakarak ~~en az 7 puntoluk karakterlerle~~ ~~(veya küçük harfle “x”in yüksekliğinin en az 1,4 mm olduğu bir büyüklükte)~~ yazılmalıdır.  **Madde 1.1. İEİS Görüşü**  Tüm ambalaj bilgilerinin en az 7 punto ile yazılması ambalaj üzerinde yer sıkıntısına sebep olmaktadır. Sadece ruhsata esas ismi, etkin madde ve ambalaj boyutu verilerinin en az 7 punto ile yazılması şeklinde güncellenmesi uygun olacaktır. Diğer yandan, bu hükmün Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz Taslağının 1. Maddesinde yer alan “Eğer ismin görünüşü aynı görüş alanına entegre olmuş bir kısım ise, bu bilgi metnin farklı satırlarında veya farklı punto büyüklüklerinde sunulabilir” hükmü ile çelişmektedir.  Ambalaj boyutları için satır aralarında 3 mm’lik bir boşluk pratik olarak mümkün değildir. Karakterlerin 1,4 mm olduğu bir yazıda satır arasına 3 mm bırakmak, satırlara bölünen bir cümlenin bütünlüğünü bozacaktır. Boşluklar için karakter ve ambalaj boyutuna uygun bir ölçü seçilmesi uygun olacaktır.  **Madde 1.1. SURDER Görüşü**  Etiketler ve küçük kutular için 7 punto tüm bilgileri içerecek şekilde kullanılması mümkün olmayacaktır.  Pratikte ambalajların yan bilgileri 4.5 – 5 punto aralığında, ürün isminin yer aldığı ön yüz puntoları ambalajın boyutuna göre değişiyor. Bu durumda ambalaj boyutları çok büyüyecektir.  **Madde 1.3. SURDER Görüşü**  “Sık sık yer almalıdır” ifadesi netleştirilebilir mi?  • “Bir birim doz şeklindeki blister sunumunun önerilmesi durumunda, blister paketleri için gereken bütün bilgilerin her bir birim doz sunumunda yer alması gerekir.” İfadesi netleştirilmelidir.  “Yeterince” ifadesi netleştirilebilir mi?  **Madde 1.4. İEİS Görüşü**  Kriterin 10 ml olarak sınırlandırılması, bu miktardan daha fazla olan ancak ambalaj büyüklüğü küçük olan ürünlerde sıkıntı yaratmaktadır. Ayrıca birim olarak sadece “ml” cinsi verilmektedir, oysaki “krem”, “tablet” gibi farklı birimlerle uygulanan formlar için de geçerli kriter sunulmamıştır. Dolayısıyla maddenin önerildiği şekilde düzenlenmesi uygun olacaktır.  **Teklif:**  Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlar~~a~~ ~~ilişkin~~ ~~kriterler 10 mL veya daha az olan~~ ~~kaplar~~ için geçerlidir.  **Madde 1.5. İEİS Görüşü**  Braille alfabesi geçiş sürecinde yanlış uygulamaların önüne geçilmesi bakımından, Taslakta daha ayrıntılı açıklanması uygun olacaktır. Bakanlık tarafından bu amaçla, firmalar için uygulamalı toplantılar yapılması da faydalı olabilecektir.  Ayrıca tarihçe kısmı yerine Braille alfabesinin minimum büyüklüğü ile ilgili teknik bilgi eklenmesi uygulama birliği açısından daha yararlı olacaktır.  Braille uygulamasının yürürlüğe girmesindeki ana amaç sorgulandığında görme engelli kişilerin kullanacakları ürünleri ayırt edebilmesi ana gerekçe olarak görülmektedir. Ancak yalnızca tek bir yitilikte ruhsatlı olan bir tablet ürününün sadece icat edilmiş ismi yazıldığında kişi ürünün farmasötik şeklini anlayamayacaktır. Bu nedenle sadece marka isminin yazılması ana amaca hizmet etmeyecektir. Bu anlamda maddenin revize edilmesi uygun olacaktır.  Braille alfabesi ile yazılacak olan yazının büyüklüğüne dair bilgi verilmesi uygun olacaktır. Kişinin algılayabilmesi için noktaların birbirinden ne kadar uzak olması gerektiği kılavuzda açıkça belirtilmelidir.  Cümlenin radyofarmasötik ürünlerin özelliği dikkate alınarak önerilen şekilde düzenlenmesi uygun olacaktır.  **Teklif:**  Yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından uygulanması amaçlanan ürünlerin ambalajında ismin Braille alfabesinde yazılması gerekmez; örneğin, aşılar~~da~~, radyofarmasötikler, hastane ürünlerinde vb. ismin Braille alfabesinde yazılması şart değildir.”  **Madde 1.5. TİSD Görüşü**  Yalnızca tek bir yitilikte ruhsatlı veya izinli beşeri tıbbi ürün için Braille uygulamasının nasıl yapılması gerektiği anlatılmış ve hemen akabindeki cümlede başka bir konu olan daha büyük hacimli ambalaja geçilmiş. Birden fazla yitiliğe sahip ruhsatlı ürün için Braille uygulamasının nasıl yapılacağından bahsedilmemiş.  Ayrıca “Daha büyük hacimli ambalajlarda…” cümlesini okuduğumuzda bir önceki cümlede küçük hacimli ambalajda Braille uygulaması için ne yapılması gerektiği anlatılmış izlenimi oluşuyorken küçük hacimde ne yapılacağı açıklanmamış. Ya da “daha” kelimesi çıkarılarak anlamdaki bütünlük sağlanabilir.  **Teklif:**  1.5. Kabartma (Braille) Baskı  • Beşeri tıbbi ürünün Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının a bendinde tanımlanan ismi, ürünün ambalajında Braille alfabesiyle belirtilmelidir. Yalnızca tek bir yitilikte ruhsatlı veya izinli olan beşeri tıbbi ürünlerde yalnızca icat edilmiş ismin ambalajda Braille alfabesinde yazılması kabul edilir. Birden fazla yitiliği olan ruhsatlı veya izinli beşeri tıbbi ürünlerde ise ………… Küçük hacimli ambalajlarda ……. Daha büyük hacimli ambalajlarda diğer bilgiler (farmasötik şekli ve uygun olduğunda, bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere, vb. yönelik olduğu) istendiği takdirde Braille alfabesinde belirtilebilir. Ayrıca, son kullanma tarihinin Braille alfabesinde belirtilmesi, her ne kadar bunun pratik olamayacağı kabul edilse de, önerilir.  Bu maddede; Tek yitilikte yalnız ticari ismin Braille alfabesi ile yazılması gerektiği belirtilmiş. Çoklu yitilikler için de Braille alfabesinin kullanımı yoruma gerek kalmayacak şekilde daha net yazılabilir.  **Teklif:**  Örneğin; Tek yitilikte yalnız icat edilmiş isim Braille alfabesi ile yazılır  Çoklu yitiliklerde ürünün icat edilmiş ismi ve yitiliği Braille alfabesi ile yazılır.  **Madde 1.5. AİFD Görüşü**  Yönetmelik 5 inci maddesinin birinci fıkrasının a bendinde;  “Beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini içeren Kurumca kabul edilen ruhsata veya izne esas ismi yazılır.” olarak tanımlanmıştır. Ancak bu bilgilerin hepsinin Braille alfabesiyle yazılması mümkün olmayacaktır.  Tek yitilikte ruhsatlı veya izinli olan ürünlerde icat edilmiş isim, birden fazla yitiliği olan ürünler için icat edilmiş isim ile birlikte yitilik, aynı yitilik fakat farklı farmasötik formu olması durumunda ise icat edildiği ismi,yitiliği ve farmasötik formunun Braille alfabesi ile yazılmasının zorunlu olmasını öneriyoruz.  **Teklif:**  Beşeri tıbbi ürünün uygulanabilir olduğu durumlarda Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının a bendinde tanımlanan ismi, ürünün ambalajında Braille alfabesiyle belirtilmelidir. Yalnızca tek bir yitilikte ruhsatlı veya izinli olan beşeri tıbbi ürünlerde yalnızca icat edilmiş ismin ambalajda Braille alfabesinde yazılması kabul edilir. Birden fazla yitiliği olan ürünler için icat edilmiş isim ile birlikte yitilik, aynı yitilik fakat farklı farmasötik formu olması durumunda ise icat edildiği ismi,yitiliği ve farmasötik formunun ambalajda Braille alfabesinde yazılması kabul edilir.  Daha büyük hacimli ambalajlarda diğer bilgiler (farmasötik şekli ve uygun olduğunda, bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere, vb. yönelik olduğu) istendiği takdirde Braille alfabesinde belirtilebilir. Ayrıca, son kullanma tarihinin Braille alfabesinde belirtilmesi, her ne kadar bunun pratik olamayacağı kabul edilse de, önerilir.  **Madde 1.5. SURDER Görüşü**  Taslağın bu maddesinin ilk başında aşağıdaki ayrıntılı kısım bulunmaktadır:  Braille alfabesi, görme engelli ve kısmi görebilen kişilere yönelik uluslararası çapta yaygın şekilde kullanılan okuma ve yazma sistemidir. Sistem Fransa’da yaşayan ve kendisi de görme engelli olan Louis Braille (1809-1852) tarafından 1825’te geliştirilmiştir. Braille bir dil olmayıp bir dili okuma ve yazmanın başka bir şeklidir. Braille, alfabenin harflerini, rakamları ve noktalama işaretlerini oluşturan nokta dizilerinden oluşmaktadır.  **Teklif:**  Bu ayrıntılı bilginin taslakta yer alması gerekmediğini düşünüyoruz. Bu bilgi yerine Braille alfabesinin minimum büyüklüğü ile ilgili teknik bilgi eklenebilir.  **Madde 1.5. SURDER Görüşü**  Bu maddede aşağıdaki şekilde bir ifade bulunmaktadır:  *Beşeri tıbbi ürünün Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının a bendinde tanımlanan ismi, ürünün ambalajında Braille alfabesiyle belirtilmelidir. Yalnızca tek bir yitilikte ruhsatlı veya izinli olan beşeri tıbbi ürünlerde yalnızca icat edilmiş ismin ambalajda Braille alfabesinde yazılması kabul edilir.*  **Teklif:**  Braille uygulamasının yürürlüğe girmesindeki ana amaç sorgulandığında görme engelli kişilerin kullanacakları ürünleri ayırt edebilmesi ana gerekçe olarak görülmektedir. Örneğin farklı yitilikte ruhsatlı olan iki ürünümüzde İcat edilmiş isim, doz ve farmasötik şekil olacak şekilde ürünün tam ismini Braille formatında yazmamız gerekmektedir. Tablet formunda bir üründen örnek verecek olursak, görme engelli kişi bu ürünün tablet olduğunu Braille alfabesi yardımıyla kolayca okuyabilecektir.  Ancak yalnızca tek bir yitilikte ruhsatlı olan bir tablet ürününün sadece icat edilmiş ismi yazıldığında kişi ürünün farmasötik şeklini anlayamayacaktır. Bu nedenle sadece marka isminin yazılması ana amaca hizmet etmeyecektir. Bu maddenin revize edilmesi gerektiğini düşünmekteyiz.  **Madde 1.5. SURDER Görüşü**  Bu maddede aşağıdaki şekilde bir ifade bulunmaktadır:  *Başvuru/ruhsat/izin sahibi Braille alfabesinde yazılmış ismi bütün ambalaj bileşenlerine ekleyebilir. Braille alfabesiyle yazılmış yazıların dış ambalajda, ambalajın boş alanına yerleştirilmesi şart olmamakla birlikte altta yazılan basılı metnin kolaylıkla okunabilir olmasını sağlamalıdır.*  **Teklif:**  Braille alfabesi ile yazılacak olan yazının büyüklüğüne dair bilgi verilmesi gereklidir. Kişinin algılayabilmesi için noktaların birbirinden ne kadar uzak olması gerektiği kılavuzda açıkça belirtilmelidir. | **Cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**   * Bütün beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri, satırlar arasında **~~en az 3 mm’lik~~ okunabilir olacak şekilde yeterli** boşluk bırakarak en az 7 puntoluk karakterlerle (veya küçük harfle “x”in yüksekliğinin en az 1,4 mm olduğu bir büyüklükte) yazılmalıdır.   **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmuştur.**  **İlgili cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**  ….~~Genelde~~ **Mümkünse bütün bilgilerin her blister cebinde uygulanması, mümkün değilse olabilecek en fazla alanda yer alması sağlanmalıdır**…  … Bir birim doz şeklindeki blister sunumunun **~~önerilmesi~~ üretilmek istenmesi** durumunda, blister paketleri için gereken bütün bilgilerin her bir birim doz sunumunda yer alması gerekir.  **Uygun bulunmamıştır.**  **Okunabilirliğin sağlayacak şekilde olması yeterlidir.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Kastedilen kabın hacmidir.**  **Cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**   * Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlara ilişkin kriterler 10 mL veya daha **küçük hacimli kaplar** için geçerlidir.   **Uygun bulunmamıştır.**  **Kurum konu ile ilgili yönlendirici olup Braille alfabesi, Marburg medium işaret uygulamalarının (Bu gereklilikler standart olup internette erişime açık bulunmaktadır) yerine getirilmesi firmalar tarafından yapılması gerekmektedir. (https://www.pharmabraille.com/pharmaceutical-braille/marburg-medium-font-standard/)**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Tarihçe bölümünün kılavuzda yer alması, yeni bir uygulama olan Braille alfabesi hakkında kullanıcı ve uygulayıcıları bilgilendirmek amaçlı olup referans alınan kılavuzda da yer almaktadır. Bu nedenle çıkarılması talebi uygun görülmemiştir. Kılavuz ile görüşlerin var olan ve kavram kargaşasını ortadan kaldıracak bilgilerin çıkarılması yönünde değil, anlaşılamayan hususların açıklanabilmesi yönünde olması beklenmektedir.**  **Uygun bulunmuştur.**  **İlgili cümle çıkarılmıştır.**   * ~~Yalnızca tek bir yitilikte ruhsatlı veya izinli olan beşeri tıbbi ürünlerde yalnızca icat edilmiş ismin ambalajda Braille alfabesinde yazılması kabul edilir.~~ ~~Daha büyük hacimli ambalajlarda diğer bilgiler (farmasötik şekli ve uygun olduğunda, bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere, vb. yönelik olduğu) istendiği takdirde Braille alfabesinde belirtilebilir.~~   Küçük hacimli ambalajlarda (10 mL’ye kadar) ve **beşeri tıbbi ürünün Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının a bendinde tanımlanan isminin tamamının sığdırılamadığı daha büyük hacimli ambalajlarda** Braille alfabesiyle bilgi sunmanın alternatif yolları düşünülebilir;  **Uygun bulunmuştur.**  **Cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**  Yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından uygulanması amaçlanan ürünlerin ambalajında ismin Braille alfabesinde yazılması gerekmez; örneğin, aşılar, **radyofarmasötikler, hastane ürünlerinde vb.** ismin Braille alfabesinde yazılması şart değildir  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Beşeti tıbbi ürünün ismi içinde yitiliğin de belirtilmesi yönetmeliğin ilgili maddesine göre tüm beşeri tıbbi ürünler için zorunludur. Kılavuzda da beşeri tıbbi ürünün ismi aşağıdaki bölümde işaret edilmektedir.**  *“Beşeri tıbbi ürünün Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının a bendinde tanımlanan ismi, ürünün ambalajında Braille alfabesiyle belirtilmelidir.****”***  **Yukarıda açıklanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.** |
| **2. Kullanma Talimatına Yönelik Tavsiyeler** Kullanma talimatı hastalara/kullanıcılara yöneliktir. Kullanma talimatının iyi tasarlanmış ve net bir şekilde yazılmış olması, özellikle okuryazarlık becerisi düşük olanlar ve belirli bir derecede görme kaybı olan kişiler için önemlidir. **2.1. Punto ve Yazı Tipi**  * Okunması kolay olan bir yazı tipi seçilmelidir. Örneğin, “i” , “l” ve “1” gibi benzer harflerin/rakamların birbirinden rahatlıkla ayırt edilebileceği bir yazı tipi seçilmelidir. * Punto okuyuculara yardımcı olabilecek büyüklükte olmalıdır. Kullanma talimatındaki bilgiler, ‘Times New Roman’ yazı tipinde ölçüldüğü gibi, daraltılmamış en az 9 punto büyüklüğünde karakter ile satırlar arasında en az 3 mm boşluk bırakarak basılmalıdır. Kullanma talimatına beşeri tıbbi ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda yer verilmesine rağmen 9 punto büyüklüğünde karakter ile hazırlanmış kullanma talimatının kullanılamadığı durumlarda gerekçe sunulması koşuluyla yazı büyüklüğüne ilişkin husus Kurum tarafından yeniden değerlendirilebilir. * Temel bilgilerin görünürlüğünün artırılmasını ve metinde aranan bilgileri bulmayı kolaylaştırmak üzere (örneğin, başlıklar için) farklı metin büyüklükleri kullanılmalıdır. * Beşeri tıbbi ürünün özellikle görme bozukluğu olması muhtemel bir hasta grubuna yönelik olması durumunda daha büyük puntolar kullanılmalıdır. * Büyük harfler yaygın bir şekilde kullanılmamalıdır. İnsan beyni yazılı belgelerdeki kelimeleri kelimenin şekliyle algıladığından uzun metin blokları için küçük harfli metinlerin kullanılması tercih edilmelidir. Ancak, büyük harfler vurgulama için yararlı olabilir. * Okuyucunun kelime şeklini algılamasını zorlaştırdığından italik yazı tipi stili ve alt çizgi gerekmedikçe kullanılmamalıdır. Ancak, italik yazı tipi stili Latince terimleri kullanırken uygulanabilir.  **2.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı**  * “İki yana yaslı” metin (hem sol hem de sağ kenar boşluklarına yaslanan metin) kullanılmamalıdır. * Satır boşlukları açık olmalıdır. Satırlar arasındaki boşluk metnin netliğini etkileyen önemli bir faktördür. Genel bir kural olarak, mümkün olduğunda, iki satır arasındaki boşluk bir satırdaki kelimeler arasındaki boşluktan en az 1,5 kat daha fazla olmalıdır. * Metin ve zemin arasındaki kontrast önemlidir. Kağıdın ağırlığı, kağıdın rengi, yazı tipinin büyüklüğü ve ağırlığı, rengi ve kağıdın kendisi dikkate alınmalıdır. Metin ve zemin arasında kontrastın az olması bilgilerin erişilebilirliğini olumsuz yönde etkiler. Dolayısıyla, eğer zeminde görsel kullanılacaksa bu görsellerin metnin arkasına yerleştirilmemesi gerekir, çünkü bunlar metnin netliğini etkileyerek okunmasını zorlaştırabilir. * Metin için sütun formatı okuyucunun sayfa üzerinde gezinmesine yardımcı olabilir. Sütunlar arasındaki kenar boşlukları metni yeterli şekilde ayıracak kadar büyük olmalıdır. Yerin sınırlı olması durumunda, metni ayırmak için bir dikey çizgi kullanılabilir. Metnin bir sütundan diğerine kolaylıkla akmasını sağlamak üzere ilgili bilgilerin bir arada tutulması gerekir. Hastalara yardımcı olabilecek yatay sayfa düzeni kullanılmalıdır.  **2.3. Başlıklar**  * Başlıklar hastaların metin üzerinde dolaşmasına yardımcı olabilir. Dolayısıyla, başlık için kalın veya farklı renkteki yazı tipleri bu bilgilerin ön plana çıkmasını sağlayabilir. Başlıkların üstünde ve altındaki boşluklar Kullanma Talimatında tutarlı bir şekilde uygulanmalıdır. Okuyucuya yardımcı olmak üzere başlıkların (numaralandırma, madde işaretleri, renk, girinti, yazı tipi ve boyutun) sürekli aynı düzeyde kullanılması gerekir. * Birden çok düzeydeki başlıkların dikkatli bir şekilde kullanılması gerekir, çünkü ikiden fazla düzey kullanma talimatının okunmasını zorlaştırabilir. * Metin içerisinde farklı bölümleri ayırmak için satır boşluklarının kullanılması da bir yönlendirme aracı olarak yardımcı olabilir. * Kullanma talimatına Yönetmelik tarafından kapsanan bütün ana bölüm başlıkları dâhil edilmelidir. Kurum tarafından yayımlanan güncel Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürüne uygun olarak hazırlanmalıdır.  **2.4. Baskı Rengi**  * Kullanma talimatındaki bilgilere erişilebilirliği yalnızca baskı büyüklüğü belirlemez. Yazı tipleri bir veya birkaç renkte basılabilir ve böylece zeminden net bir şekilde ayırt edilebilir. Farklı bir punto veya renk, başlıkların ve diğer önemli bilgilerin net bir şekilde fark edilmesinin bir yöntemidir. * Kullanılan renkler arasındaki ilişki renklerin kendisi kadar önemlidir. Genel bir kural olarak, koyu renkte metin açık renk bir zemin üzerine basılmalıdır. Ancak, ters renk kullanımı (koyu zeminde üzerinde açık renk metin) örneğin bazı uyarıları vurgulamak için düşünülebilir. Bu gibi durumlarda, baskının kalitesinin dikkatle değerlendirilmesi gerekir ve burada büyük bir punto veya kalın metin kullanmak gerekebilir. Okunabilirlik bozulabileceğinden benzer renkler metin ve zeminde kullanılmamalıdır.  **2.5. Sözdizimi**  * Bazı kişilerin okuma becerileri zayıf olurken bazılarının da sağlık konusundaki bilgisi yetersiz olabilir. Birkaç heceden oluşan basit kelimeler kullanmaya çalışılmalı, uzun cümleler kullanılmamalıdır. * Özellikle yan etkilerin listelendiği yerlerde, uzun paragraflar okuyucuların kafasını karıştırabilir. Bu gibi listeler için madde işaretlerinin kullanılması daha uygun olacaktır. Mümkün olduğunda, bir listede en fazla beş veya altı madde işaretinin kullanılması tavsiye edilir. * Genel olarak, yan etkileri, en sık görülenden başlayarak, meydana gelme sıklığına göre belirtmek, bireylere risk düzeyini iletmeye yardımcı olmak açısından tavsiye edilir. Sıklık terimleri hastaların/kullanıcıların anlayabileceği bir şekilde – örneğin “çok yaygın” (10 hastada 1’den fazla kişide şeklinde) – açıklanmalıdır. Ancak, hastanın/kullanıcının acil önlem almasını gerektirecek bir ciddi yan etki olması durumunda, buna daha fazla önem verilmeli ve bu yan etki bölümün başlangıcında gösterilmelidir. Yan etkilerin organ/sistem/sınıf bazında belirtilmesi önerilmemektedir, çünkü hastalar/kullanıcılar genellikle bu sınıflandırmalara aşina değildir.  **2.6. İfade Tarzı**  * Yazılarda pasif değil aktif bir ifade tarzı kullanılmalıdır. Örneğin: * ‘*2 tablet alınmalıdır’* yerine ‘*2 tablet alın’*. * *‘….şarttır’* yerine *‘yapmalısınız’*. * Hastaların hangi önlemleri alacağını belirtirken bunun nedenleri sunulmalıdır. Önce talimat, ardından ilgili gerekçe sunulmalıdır. Örneğin: ‘astımınız varsa X alırken dikkat edin – bunun kullanımı atağa neden olabilir’. * Neye atıfta bulunulduğu net olduğu sürece ürünün adını tekrar etmek yerine “ilacınız, bu ilaç” gibi ibareler kullanılmalıdır. * Uygun olmadıkları sürece, kısaltmalar ve kısa adlar kullanılmamalıdır. Metinde ilk kez kullanılacağı zaman, bunların anlamı tam olarak belirtilmelidir. Benzer şekilde, bilimsel simgeler (örneğin, > veya <) iyi anlaşılmadığından kullanılmamalıdır. * Tıbbi terimler hastaların anlayabileceği bir dile çevrilmelidir. Halk dilindeki tanım önce bir açıklamayla ve hemen sonra da ayrıntılı tıbbi terimle sunularak çevirilerde tutarlılık sağlanmalıdır. Daha sonra, kullanma talimatı boyunca duruma göre en uygun (halk dilindeki veya tıbbi) terim kullanılabilir. Kullanılan dilin; kendisi için önemli olan bütün bilgiler konusunda okuyucuyu uyardığından ve olası yan etkileri nasıl tanıyacağı ve gerekebilecek önlemleri anlaması konularında yeterli ayrıntı verdiğinden emin olunmalıdır.  **2.7. Kâğıt**  * Özellikle metin boyutu küçük olduğunda şeffaflık okumayı zorlaştırabileceğinden seçilen kâğıt yeterince kalın olmalıdır. Parlak kâğıt ışığı yansıtıp bilgilerin okunmasını zorlaştırdığından kaplanmamış kâğıdın kullanımı tercih edilmelidir. * Kullanma talimatı katlandığında kıvrımların bilgilerin okunabilirliğini engellemediğinden emin olunmalıdır.  **2.8. Semboller ve Resimli Diyagramların Kullanımı** Yönetmelik kapsamında kullanılacak semboller ve resimli diyagramlar, sembolün anlamı net ve/veya grafiğin boyutu kolay okunabilirliği sağladığı sürece yararlı olabilir. Bunlar yalnızca yönlendirmeye yardımcı olmak, metnin bazı yönlerini netleştirmek veya vurgulamak için kullanılmalı ve metnin kendisinin yerine geçmemelidir. Anlamlarının genel olarak anlaşıldığını ve yanıltıcı ve kafa karıştırıcı olmadığını gösterecek kanıtlar gerekebilir. Belirli bir resimli diyagramın anlamı hakkında bir şüphe olması durumunda, bu resimli diyagram uygunsuz olarak kabul edilecektir. **2.9. Ek Bilgiler****2.9.1. Ürün Çeşitleri**  * Beşeri tıbbi ürünün her bir yitiliği ve farmasötik şekli için ayrı bir kullanma talimatı olmalıdır. Ancak, ürün bazında Kurum, örneğin tavsiye edilen bir dozun farklı yitiliklerin kombinasyonunu gerektirmesi veya dozun klinik yanıta göre günden güne değişmesi durumunda, farklı yitilikler ve/veya farklı farmasötik formlar (örn. tabletler ve kapsüller) için kombine kullanma talimatlarının kullanımına izin verme kararını alabilir. * Tedavi için gerekliyse, aynı beşeri tıbbi ürünün diğer yitilikleri ve farmasötik şekilleri belirtilebilir. Örneğin, farklı bir yitiliğe referans yapılabilir veya çocuklar için uygun olmayan bir tabletin kullanma talimatında çocuklar için bir oral çözeltinin bulunduğu ticari isim kullanılmadan belirtilebilir.  **2.9.2. Bir Sağlık Mesleği Mensubu Tarafından veya Bir Hastanede Uygulanan Ürünler**  * Bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanan bir beşeri tıbbi üründe sağlık mesleği mensuplarına yönelik kısa ürün bilgilerinden alınan bilgiler hastaya vermeden önce çıkarılmak üzere kullanma talimatının sonuna, örneğin yırtılarak ayrılan bir bölüme dâhil edilebilir. Buna alternatif olarak, kısa ürün bilgilerinin tamamı kullanma talimatıyla birlikte ambalajda sunulabilir. * Hastanede uygulanan bir beşeri tıbbi üründe, beşeri tıbbi ürünü alan her bir hastanın bilgiye erişmesini sağlamak üzere talep edilmesi halinde (pakette sunulan kullanma talimatına ek olarak) ek kullanma talimatları sunulabilir.  **2.10. Kullanma Talimatı Şablonları** Kurum tarafından yayımlanan güncel Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedüründe yer almaktadır. **2.11. Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı** Görme engelli ve kısmi görebilenlere yönelik kullanma talimatı hazırlandığı durumlarda:   * Kısmi görebilenler için kullanma talimatı, okunabilirliğin bütün unsurlarını dikkate alarak uygun bir yazı tipinde ve büyüklüğünde sunulmalıdır (Örneğin, yazı tipi ve puntosu: 16-20; kontrast: beyaz kağıt üzerine siyah harfler; kelimeler arasında boşluk; metnin hizalanması; satırlar arası boşluk; kağıt kalitesi). * Görme engelliler için metin uygun bir formatta sunulmalıdır. Kullanma talimatı üzerinde metnin ses dosyasına ulaşmayı sağlayan bağlantıyı içeren karekod bulunması gerekir. Metnin ses dosyası, Kurum tarafından belirlenmiş alana yüklenmelidir. Bazı durumlarda uygun format, Braille alfabesinde sunulan kullanma talimatı olabilir.   **2.12.** Kullanma talimatının kolaylıkla okunabilir ve açıkça anlaşılır olduğundan emin olmak için hedef hasta gruplarıyla istişare sonuçları kullanma talimatına yansıtılmalıdır.   * Kullanma Talimatının okunabilirlik testi için kullanılabilecek bir metot örneği aşağıda sunulmuştur:   **Hedefler:**   * Neyin iyi olduğunun basitçe onaylanması değil, kullanma talimatında neyin yanlış olduğunun bulunması, * Her soruya en az 20 hastadan 16'sının doğru cevap verebilmesinin sağlanması. * Bununla beraber, her soruyu doğru olarak cevaplayanın aynı 16 kişi olması gerekli değildir. Bu seviyede bir performans yakalayabilmek için çeşitli defalar testi tekrar etmek gerekebilir.   **Ne çeşit test?**  Teşhis amaçlı test en yararlı olanıdır ve aşağıdakileri içerir:   * Kullanıcılardan kullanma talimatı kullanırken normalde ne yapıyorlarsa onları yapmalarının istenmesi, * Ne yaptıklarının gözlenmesi ve kayıt edilmesi, * Uygun bir şekilde, okuyabildikleri bilgileri kullanıp kullanmadıklarının incelenmesi, * Kullanma talimatı hakkında söylediklerinin not edilmesi. * Teşhis amaçlı test, okunabilirliğin kritik bir husus olduğu durumlarda sıklıkla kullanılmaktadır. Araştırmalar ve odak grupları gibi daha geleneksel metotlardan ucuzdur ve sonuçta elde edilen veriler tatmin edicidir.   **Testi kim uygulamalıdır?**  Kullanma talimatını hazırlayanın yapması en iyisidir. Hazırlayan kişi, test uygulama deneyiminden yararlanacak ve sonra bunları doğrudan bir sonraki işine uygulayacaktır.  **Kim test edilmelidir?**   * Test edilen kişiler risk altında olan popülasyon(lar)dan olmalıdır. Beşeri tıbbi ürünü kullanırken problemler yaşama olasılığı en yüksek olanlar, örneğin birçok defa ilaç kullanımında problem yaşadıkları bilinen yaşlı hastalar, dâhil edilmelidir. * Beşeri tıbbi ürünün tedavi ettiği hastalığı yaşayan kişilerin test edilmesi gerekli değildir. Çoğunlukla, gelecekte bu ilacı kullanmaları gerekebileceğini makul bir şekilde farz edebilen katılımcılar yeterli olacaktır. Bu özellikle daha yaygın hastalıklar için bu şekildedir. Bununla beraber, eğer ilaç seyrek görülen bir hastalık içinse veya bir dereceye kadar hastanın bilgisini gerektiren uzun bir dönem içinse, o zaman kullanma talimatını hastalığı gerçekten geçirenler üzerinde test etmek daha iyi olacaktır. * İş arkadaşları gibi birbirine yakın toplulukların dâhil edilmesinden kaçınılmalıdır. Bu tip insanlar test sorularına yol gösterebilirler, sorulara beklenilen türde cevaplar alınabiliyor mu diye kontrol etmek üzere kullanılabilirler.   **Ne test edilecek?**   * Kullanma talimatı, hastalara sunulurken bir düzen içerisinde ve aynı kağıtta olmalıdır. * İki soru vardır: Hastalar kullanma talimatındaki bilgileri çabucak ve kolaylıkla bulabiliyorlar mı? Bilgiyi bulduklarında da anlayabiliyor ve uygun bir şekilde hareket edebiliyorlar mı?   **Test etme prosedürü aşağıdaki gibidir:**  **1.** Uygun kullanım için önemli olan ve her bir beşeri tıbbi ürün kullanma talimatında belirtilen bir görevler bütünü vardır. Bu bir üründen diğerine farklılık gösterir.  Bir kullanma talimatının kritik alanları çoğunlukla “Ne için kullanıldığı?”, “Nasıl kullanıldığı?” ve “Olası yan etkiler” dir.  Kullanma Talimatı kullanarak hastaların gerçekleştirmeleri için seçilen işlerin (soru şeklinde) sayısı normal olarak 15'i geçmemelidir. Birçoğunun çok basit veya düşük öneme sahip olduğu düşünüldüğünden her işi test etmek pratik veya gerekli değildir.  **2.** Sorular bir tek doküman olarak düzenlenmelidir.  **3.** Tercihen özellikle bu ürünle sorun yaşaması muhtemel insanlardan oluşan, (örneğin yaşlı hastalar) 10 hasta dâhil edilmelidir.  **4.** Her defasında bir hasta test edilmelidir ve en azından her bir kişiye yarım saat ayrılmalıdır. Her katılımcı üzerinde birden fazla kullanma talimatı test edilebilir. Örneğin, iki kısa ve nispeten basit kullanma talimatları test edilebilir. Bununla beraber, 45 dakikadan fazla süren testler yararlı olmayabilir, çünkü katılımcılar yorulmaya başlayacaktır.  **5.** Soruların sorulma sırası rastgele olmalıdır ve birbirine yakın bilgileri işaret eden iki soru sırayla sorulmamalıdır. Her soruyu sorarken hastaların kullanma talimatını nasıl kullandığının, bilgiyi nasıl aradıklarının gözlemlenmesi gerekir. Yapıyı test etmek için, kişilerin kafaları karıştığında veya dikkatleri dağıldığında problemle nasıl başa çıkmaya çalıştıklarına dikkat etmek gereklidir.  **6.** Hastalar kendilerine sorulanın bilgisini bulduklarında muhtemelen sadece onu okuyacaklardır. Onlardan söz konusu bilgiyi kendi kelimelerine dökmeleri ve ne demek istendiğini açıklamaları istenmelidir. Bu yazılanı anlayıp anlamadıklarını ortaya çıkaracaktır. Eğer soru bir işlemin tarif edilmesini içeriyorsa, mesela bir inhalerin kullanılması gibi, bir tane plasebo inhaler verilmek suretiyle kullanma talimatındaki sıraya uyarak işlemleri yapmaları istenmelidir. Bir alternatif ise, prosedürü kendi kendilerine tarif etmelerinin istenmesidir. Hatırlanması gereken, asıl hedef sadece neyin anlaşıldığını değil, neyin yanlış anlaşıldığını da bulmaya çalışmaktır.  Bazen hastalar, birtakım şeyleri anlamakta zorlandıklarında bunun ne anlama geldiğini sorarlar. Bir cevap vermekten kaçınmalı ve ”Sence ne demek?” veya ”Bunu okuduğunda sen normalde ne anlıyorsun? ” gibi sorularla onu geçiştirmek gerekir.  **7.** Bu 10 hasta test edildikten sonra veriler gözden geçirilmelidir. Eğer kullanma talimatında önemli bir hata mevcut ise, bu test sayısı sonrasında bazı şablonlar oluşabilir. Böylece, ilave testler yapmadan kullanma talimatının bazı bölümlerini tekrar yazmak için yeterli veri sağlanmış olabilir.  **8.** 10 hastanın testinden memnun edici veriler elde edildikten sonra ilave bir 10 kişi daha test edilmelidir. Hedef 20 hastadan en az 16'sının her soruya doğru cevap verebilmesini sağlamaktır. Bununla beraber, aynı 16 kişinin her soruya doğru cevap vermesi gerekli değildir. Kullanma Talimatında değişiklik yapmak ve sonra bu seviyede bir performans yakalayabilmek için çeşitli defalar yeniden test etmek gerekebilir. | **Uluslararası İlişkiler Dairesi Görüşü**  AB uyumumuz için 26.02.2008 tarihli Beşeri İlaçların Ambalaj ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz’da yer alan Kullanma Talimatının okunabilirlik testi için kullanılabilecek bir metot örneği bu taslakta da yer almıştır. Bu bölümün EMA okunabilirlik kılavuzu (Guıdelıne On The Readabılıty Of The Labellıng And Package Leaflet Of Medıcınal Products For Human Use Revision 1, 12 January 2009 ) 3. Bölüm CHAPTER 3 Guıdance Concernıng Consultatıons Wıth Target Patıent Groups For The Package Leaflet ile güncellenmesi önerilmektedir.  **Madde 2 TİSD Görüşü**  Bu başlık altında verilen öneriler mevcut KT SOP’si ile çelişmektedir.  **Teklif:**  KT ve KÜB SOP’si de güncellenip yayınlanacak mıdır?  **Madde 2.1. Uluslararası İlişkiler Dairesi Görüşü**  Taslak kılavuzda Kullanma Talimatı Şablonlarının Kurum tarafından yayımlanan güncel Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedüründe yer almakta olduğu belirtildiğinden web sitemizde yer alan ilgili dokümanın güncellenmesi faydalı olacaktır.  **Örneğin:** Taslak kılavuzda “*Kullanma talimatındaki bilgiler, ‘Times New Roman’ yazı tipinde ölçüldüğü gibi, daraltılmamış en az 9 punto büyüklüğünde karakter ile satırlar arasında en az 3 mm boşluk bırakarak basılmalıdır.”* belirtiliyorken 26.02.2008 tarihli Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedüründe (<http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/726b1e1355118.pdf>) “*Tüm yazımda 12 punto, Times New Roman yazı karakteri kullanılır.”* şeklinde belirtilmektedir.  Kısa ürün bilgileri Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında olmakla beraber kılavuz ve SOP dokümanlarında Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğine de atıf bulunduğundan veya 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğine* göre güncellenmesi gereken kısımlar bulunduğundangüncellenmelerinde fayda görülmektedir.  **Madde 2.1. TİSD Görüşü**  Kurumun 28.09.2016 tarihli “Satış İzni Başvurularında Numunelerle Birlikte Gönderilen Kullanma Talimatlarının Hastaya Sunumu ve Okunabilirliği Hakkında Duyuru” su ile Kullanma Talimatında “tüm yazımda en az 8 punto yazı karakterinin kullanılması gerektiği firmalara bildirilmişti. Mevcut yeni kılavuzda ise bunun “Times New Roman” yazı tipi ile en az 9 punto olması gerektiği belirtilmiş.  **Verilen ölçüler küçültülebilir**  9 punto yazı karakteri yerine 8 punto,  3mm satır arası boşluk yerine 2mm gibi ölçüler önerilebilir.  Times New Roman kısıtlaması kaldırılabilir.  Kullanma talimatında yazı karakterinin “en az 9” punto olması durumunda mevcut kullanma talimatları, içeriklerinde değişiklik yapılmadan ebatsal olarak önemli ölçüde büyüyecektir. Büyüyen kullanma talimatının dış ambalaj içerisinde yerleştirilmesi için katlama sayısının artması gerekecektir. Bu da sanayide kullanılan katlama makinelerinin çoğu tarafından sağlıklı olarak yapılamayacağı gibi bu büyüme dış ambalaj, koli vb malzemelerde ebatsal ve hacimsel artışa neden olacaktır.  **Teklif:**  • Punto okuyuculara yardımcı olabilecek büyüklükte olmalıdır. Kullanma talimatındaki bilgiler, ~~‘Times New Roman’ yazı tipinde ölçüldüğü gibi,~~ daraltılmamış en az 8 punto büyüklüğünde karakter ile ~~satırlar arasında en az 3 mm boşluk bırakarak~~ okunabilirliğini etkilemeyecek şekilde satırlar arasında uygun boşluk bırakılarak basılmalıdır. Kullanma talimatına beşeri tıbbi ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda yer verilmesine rağmen 8 punto büyüklüğünde karakter ile hazırlanmış kullanma talimatının kullanılamadığı durumlarda gerekçe sunulması koşuluyla yazı büyüklüğüne ilişkin husus Kurum tarafından yeniden değerlendirilebilir.  **Madde 2.1. AİFD Görüşü**  Punto büyülüğünün artması  KT’nin uzayıp KT kağıt alanının artmasına neden olmaktadır. Kağıt alanı artan bu KT’lerin kutu içerisine yerleştirilmesi sırasında da özellikle blister içeren tablet, kapsül, vb formdaki ürünlerde blisterlerin bükülmesi durumu ortaya çıkabilmektedir.  Böyle bir durumda, buna önlem olarak kutu boyutlarının arttırılması söz konusu olabilir ancak bu da firmalar tarafından tekrar dış ambalaj çalışmalarının yapılmasına ve paralelinde yeni bir maliyet kalemi oluşmasına neden olacaktır.  Bu nedenlerden dolayı hali hazırda mevcut Beşeri İlaçların Ambalaj ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine ilişkin Kılavuzda belirtilen ve okunabilirlik açısından efektif olan “kullanma talimatındaki ayrıntılar en az 8 punto olmalıdır” şeklindeki uygulamanın devam etmesini talep etmekteyiz.”  **Teklif:** **2.1. Punto ve Yazı Tipi**  * Okunması kolay olan bir yazı tipi seçilmelidir. Örneğin, “i” , “l” ve “1” gibi benzer harflerin/rakamların birbirinden rahatlıkla ayırt edilebileceği bir yazı tipi seçilmelidir.   Punto okuyuculara yardımcı olabilecek büyüklükte olmalıdır. Kullanma talimatındaki bilgiler, ‘Times New Roman’ yazı tipinde ölçüldüğü gibi, daraltılmamış en az ~~9~~ 8 punto büyüklüğünde karakter ile satırlar arasında en az 3 mm boşluk bırakarak basılmalıdır. Kullanma talimatına beşeri tıbbi ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda yer verilmesine rağmen ~~9~~ 8 punto büyüklüğünde karakter ile hazırlanmış kullanma talimatının kullanılamadığı durumlarda gerekçe sunulması koşuluyla yazı büyüklüğüne ilişkin husus Kurum tarafından yeniden değerlendirilebilir.  **Madde 2.1. AİFD Görüşü**  Taslak kılavuzda ayrıca “Görüşü yüksek derecede bozulmuş bir hedef popülasyon tarafından kullanılma olasılığı yüksek olan (örneğin, bazı göz damlası preparatları gibi) tıbbi ürünlere özellikle dikkat edilmelidir.” şeklinde de bir ifade de bulunmaktadır.  Bu ifadeden sonra ayrıca “Görme **bozukluğu** olması **muhtemel**” ifadesinin kullanılması dolayısıyla, bu ifade daha geniş bir kapsam içermekte ve net olarak anlaşılamamaktadır.  **Teklif:**  İfadenin kapsamının netleştirilmesini talep ediyoruz.  (Örneğin MS gibi, ileri dönemlerinde görme güçlüğü oluşabilen hastalıklara yönelik ilaçlara da bu şekilde bakılmalı mıdır?)  **Madde 2.1. İEİS Görüşü**  KT’de en az 9 punto büyüklüğünde yazılması baskı sorunları yaratmaktadır.  Satır aralarında 3 mm’lik bir boşluk pratik olarak mümkün değildir. Özellikle uzun kullanma talimatlarında böyle bir boşluk bırakmak kullanma talimatının gereğinden fazla büyümesine sebep olup okunabilirliğini azaltacaktır. Ayrıca yazı tipleri arasında büyüklük denkliği hesaplanamamaktadır.  Yazı tipi ölçü denkliği talep edilmeden en az 7 punto büyüklüğünde karakter uygulaması istenmesi uygun bir çözüm olabilecektir.  **Madde 2.1. İEİS Görüşü**  Önemli olan bilgiler bold, italik gibi farklılıklarla metinleştirilmektedir. Farklı metin büyüklüğü zorunlu olmamalıdır. Kullanma talimatı standart değerlendirme prosedürüne uygun hazırlanmaktadır ve bu dokümanda başlıkların farklı büyüklükte olması zorunlu olmamalıdır. Bu nedenle maddenin önerilen şekilde düzenlenmesi uygun olacaktır.  **Teklif:**  Temel bilgilerin görünürlüğünün artırılmasını ve metinde aranan bilgileri bulmayı kolaylaştırmak üzere (örneğin, başlıklar için) farklı metin büyüklükleri kullanılabilir.  **Madde 2.1. SURDER Görüşü**  8 punto ile ilerlemek istenildiğinden kağıt ağırlıkları düştüğünden çift taraflı baskıda sorun yaşanacaktır.  Ayrıca , 9 puntodan daha düşük baskı yapılması gerekli olduğu durumlarda gerekçe gösterilmesi istenilmektedir. Hangi durumlar gerekçe olarak kabul edilecektir?  Daha önce 8 punto bildirilmişti.Bu nedenle bu şekilde PIL ler basıldı.8 punto da bile zorlanacağımız ve kuruma gerekçe bildireceğimiz birçok ürün var. Puntoların sürekli değiştirilmesi ambalaj boyut değişikliğine de yol açan zahmetli bir süreçtir.  **Teklif:**  Standart punto büyüklüğünün gerekçe sunulduğu takdirde düşürülebilme.  **Madde 2.2 TİSD Görüşü**  İfadelerin karışıklığına yol açmaması açısından iki yana yaslı olması önerilmektedir.  Satır aralarının okunabilirliğe etki etmeyecek şekilde olması önerilmektedir. 2.1 deki ifade ile karışmaktadır  **Teklif:**  **2. Bölüm:**  **2.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı**  • İfadelerde karışıklığa yol açmayacak şekilde “İki yana yaslı” metin (hem sol hem de sağ kenar boşluklarına yaslanan metin) kullanılmaması önerilmektedir  • Satır boşlukları açık olmalıdır. Satırlar arasındaki boşluk metnin netliğini etkileyen önemli bir faktördür. Genel bir kural olarak, mümkün olduğunda, iki satır arasındaki boşluk bir okunabilirliğini etkilemeyecek şekilde olmalıdır.  **Madde 2.2. AİFD Görüşü**  Tüm kullanma talimatlarına bu gerekliliği yansıtmak mümkün değildir. Boyut değişikliği söz konusu olacak ve teknik revizyonlar gerekli olacaktır.  Bu nedenle bu gerekliliğin kaldırılmasını talep ediyoruz.  **Teklif:**  ~~“İki yana yaslı” metin (hem sol hem de sağ kenar boşluklarına yaslanan metin) kullanılmamalıdır.~~  **Madde 2.2. AİFD Görüşü**  Üretim tesisi teknik şartları gereğince sayfaya düzeni yatay ya da dikey formatta olabilmektedir. Tüm ambalajlara bunu yansıtmak mümkün değildir.  Bu nedenle bu gerekliliğin kaldırılmasını talep ediyoruz.  **Teklif:**  Metin için sütun formatı okuyucunun sayfa üzerinde gezinmesine yardımcı olabilir. Sütunlar arasındaki kenar boşlukları metni yeterli şekilde ayıracak kadar büyük olmalıdır. Yerin sınırlı olması durumunda, metni ayırmak için bir dikey çizgi kullanılabilir. Metnin bir sütundan diğerine kolaylıkla akmasını sağlamak üzere ilgili bilgilerin bir arada tutulması gerekir. ~~Hastalara yardımcı olabilecek yatay sayfa düzeni kullanılmalıdır.~~  **Madde 2.2. İEİS Görüşü**  İki satır arasındaki boşluğun bir satırdaki kelimeler arasındaki boşluktan en az 1,5 kat daha fazla olması pratik olarak mümkün değildir. Ayrıca bir yazıda satır arası boşluğun kelime arası boşluktan 1,5 kat fazla olması, satırlara bölünen bir cümlenin görüş bütünlüğünü bozacaktır. Satır arası boşlukların kullanma talimatının baskı ve kutu içi yerleşimine uygun olarak ayarlanması daha uygun olacaktır.  **Madde 2.2. İEİS Görüşü**  Ambalaj hattında yaşanabilecek sıkıntılar dolayısıyla zorunlu tutulmaması daha doğru bir yaklaşım olacaktır.  **Teklif:**  Hastalara yardımcı olabilecek yatay sayfa düzeni kullanılabilir.  **Madde 2.2. SURDER Görüşü**  Bu maddenin gerekçesi ve sakıncaları belirtilebilir mi?  Değişiklik için ne kadar zaman öngörülüyor?  **Madde 2.3. TİSD Görüşü**  Henüz yayınlanmadı. Bu nedenle Yönetmelik uygulama tarihlerinde uzatma talep edilmektedir. Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürü yayımlandıktan sonra uygulamaya geçilmesi.  **TİSD Görüşü**  Sunulan görüşler sonrasında ölçü kabı içerenler için standart ifadenin belirlenmesi ve eklenmesi gerekmektedir.  **Teklif:**  Yönetmelikte bulunmaktadır. Kılavuz içeriğinde bulunmadığı görülmüştür.  **Madde 2.5. İEİS Görüşü**  KT’de KÜB’den farklı bir sıralama hazırlamak medikal anlamda kolay olmamaktadır ve hata payı yüksektir. Ayrıca ithal ürünlerde orijinal KÜB-KT’den farklı bir KT hazırlamak gerekeceğinden uyumsuzluk yaşanacaktır. KT’deki yan etki sıralamasının KÜB ile uyumlu olacak şekilde, ancak ifadelerin hastalar tarafından anlaşılabileceği şekilde düzelterek yansıtılması uygun olacaktır.  Bu bölümün netleşmesi için Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürünün güncellenmesi gerekmektedir.  **Madde 2.6. TİSD Görüşü**  Uygun olmadıkları sürece, kısaltmalar ve kısa adlar kullanılmamalıdır. Metinde ilk kez kullanılacağı zaman, bunların anlamı tam olarak belirtilmelidir. Benzer şekilde, bilimsel simgeler (örneğin, > veya <) iyi anlaşılmadığından kullanılmamalıdır.  “….bilimsel simgeler (örneğin, > veya <) iyi anlaşılmadığından kullanılmamalıdır.” İfadesi KT’lerde tablo ve/veya liste halinde sunulan verilerde ciddi sıkıntı yaratacaktır. Bu çerçevede bu maddenin kaldırılması ve > veya < gibi işaretlerin kullanılmasına devam edilmelidir.  **Teklif:**  Uygun olmadıkları sürece, kısaltmalar ve kısa adlar kullanılmamalıdır. Metinde ilk kez kullanılacağı zaman, bunların anlamı tam olarak belirtilmelidir.  **Madde 2.9. TİSD Görüşü**  *Ortak KT veya KÜB kullanımı için onay süreci ne şekilde olacaktır?*  **Madde 2.9.1. İEİS Görüşü**  Oral çözelti formu firmanın ürün gamında var ise kendi markasını kullanarak, yok ise etkin madde ismi kullanılarak yazılabilmelidir. Bu çerçevede maddenin önerilen şekilde düzenlenmesi uygun olacaktır.  **Teklif:**  Tedavi için gerekliyse, aynı beşeri tıbbi ürünün diğer yitilikleri ve farmasötik şekilleri belirtilebilir. Örneğin, farklı bir yitiliğe referans yapılabilir veya çocuklar için uygun olmayan bir tabletin kullanma talimatında çocuklar için bir oral çözeltinin bulunduğu ~~ticari isim~~ ~~kullanılmadan~~ belirtilebilir.  **Madde 2.11. İEİS Görüşü**  Söz konusu düzenleme faydalı olarak değerlendirilmektedir ancak mevcut teknik ve maddi alt yapı düşünüldüğünde bu süreç uzun zaman alacaktır. Ayrıca konu hakkında daha detaylı bilgilendirme yapılması uygun olacaktır.  **Madde 2.11. SURDER Görüşü**  Kullanma Talimatının okunabilirlik testi prosedürü daha açık olarak yazılmalıdır.  **Teklif:**  - Seçilecek hasta profili daha ayrıntılı belirtilmelidir. Hastaların nereden seçileceği konusunda da yönlendirme yapılmalıdır.  - Test sırasında kullanılacak kayıt materyali bakanlık tarafından oluşturulabilir.  - Hastaya sorulacak sorular neler olmalıdır? Örnekler verilebilir.  - Testlerin değerlendirilmesi konusu ayrıntılandırılmalıdır.  - Testi uygulayacak kişiler bu konuda eğitilebilir  **Madde 2.12. İEİS Görüşü**  Bu maddeden okunabilirlik testinin zorunluluk olup olmadığı net olarak anlaşılmamaktadır. Söz konusu okunabilirlik testi için net bir bilgi verilmelidir.  **Madde 2.12 TİSD Görüşü**  *Kullanma Talimatında ne şekilde belirtileceğine dair açıklama getirilmelidir.*  **Madde 2.12 SURDER Görüşü**  Okunabilirlik testinin uygulama zorunluluğu mu getiriliyor? Ne kadar zaman öngörüyor?  **Teklif:**  Okunabilirlik testinin tüm ürünlerde yapılmasının zorunlu olup olmadığı konusunda net bir açıklama yapılmalıdır. | **Uygun bulunmamıştır.**  **2.12’de belirtilen örneğin güncel olduğu düşünülmektedir. Ancak EMA okunabilirlik kılavuzu (Guıdelıne On The Readabılıty Of The Labellıng And Package Leaflet Of Medıcınal Products For Human Use Revision 1, 12 January 2009 ) 3. Bölüm CHAPTER 3 Guıdance Concernıng Consultatıons Wıth Target Patıent Groups For The Package Leaflet’te daha güncel ve hasta yararına bir uygulama bulunması durumunda bu bölüm de güncellenebilecektir.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Bahsi geçen punto büyüklüğü ambalajın içeriğinde yer alacak KT’yi tanımlamaktadır. Ancak KT SOP’sinde yer alan punto büyüklüğü Kurum’a yapılacak başvurulardaki büyüklüğü tanımlamaktadır. Bu nedenle bu gerekçe ile KT SOP’sinde bir güncellemeye gerek duyulmamaktadır. Ambalaj içine girecek olan KT de satış izni başvurusu sırasında Kurum tarafından zaten kontrol edilmektedir.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmuştur.**  **Mevcut SOP’de güncelleme çalışmaları yapılacaktır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Times new roman, yazı tipine göre puntonun karşılığı olan mm cinsinden büyüklük değiştiği için yazı tipi için değil yazı büyüklüğünün kıyaslanabilmesi için belirtilmiştir.**  **Okunabilirliği artırmak için de 8 punto ile devam edilmesi uygun bulunmuştur.**  **Uygun bulunmuştur.**   * Okunması kolay olan bir yazı tipi seçilmelidir. Örneğin, “i” , “l” ve “1” gibi benzer harflerin/rakamların birbirinden rahatlıkla ayırt edilebileceği bir yazı tipi seçilmelidir.   Punto okuyuculara yardımcı olabilecek büyüklükte olmalıdır. Kullanma talimatındaki bilgiler, ‘Times New Roman’ yazı tipinde ölçüldüğü gibi, daraltılmamış en az ~~9~~ 8 punto büyüklüğünde karakter ile satırlar **~~arasında en az 3 mm~~ okunabilir olacak şekilde yeterli boşluk bırakılarak** basılmalıdır. Kullanma talimatına beşeri tıbbi ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda yer verilmesine rağmen ~~9~~ 8 punto büyüklüğünde karakter ile hazırlanmış kullanma talimatının kullanılamadığı durumlarda gerekçe sunulması koşuluyla yazı büyüklüğüne ilişkin husus Kurum tarafından yeniden değerlendirilebilir.  **Belirtilen cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**   * Genel olarak, yan etkileri, en sık görülenden başlayarak, meydana gelme sıklığına göre belirtmek, bireylere risk düzeyini iletmeye yardımcı olmak açısından tavsiye edilir. **Kullanma talimatı SOP metni gereği yan etkiler gerekli olduğu hallerde şiddet cinsinden de verilebilir**. Sıklık terimleri hastaların/kullanıcıların anlayabileceği bir şekilde – örneğin “çok yaygın” (10 hastada 1’den fazla kişide şeklinde) – açıklanmalıdır. Ancak, hastanın/kullanıcının acil önlem almasını gerektirecek bir ciddi yan etki olması durumunda, buna daha fazla önem verilmeli ve bu yan etki bölümün başlangıcında gösterilmelidir. Yan etkilerin organ/sistem/sınıf bazında belirtilmesi önerilmemektedir, çünkü hastalar/kullanıcılar genellikle bu sınıflandırmalara aşina değildir.   **Uygun bulunmuştur. Cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**   * Beşeri tıbbi ürünün özellikle görme bozukluğu olması muhtemel bir hasta grubuna yönelik olması durumunda daha büyük puntolar **kullanılabilir.**   **(2.1 başlığında yer alan aşağıdaki cümle de belirtilidiği şekilde düzeltilmiştir.)**   * Okuyucunun kelime şeklini algılamasını zorlaştırdığından italik yazı tipi stili ve alt çizgi **KT SOP metninde belirtilen durumlar dışında** gerekmedikçe kullanılmamalıdır. Ancak, italik yazı tipi stili Latince terimleri kullanırken uygulanabilir.   **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Aşağıdaki kısım metinden çıkarılmıştır.**  ~~Kullanma talimatına beşeri tıbbi ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda yer verilmesine rağmen 9 punto büyüklüğünde karakter ile hazırlanmış kullanma talimatının kullanılamadığı durumlarda gerekçe sunulması koşuluyla yazı büyüklüğüne ilişkin husus Kurum tarafından yeniden değerlendirilebilir.~~  **Uygun bulunmuştur.**   * Temel bilgilerin görünürlüğünün artırılmasını ve metinde aranan bilgileri bulmayı kolaylaştırmak üzere (örneğin, başlıklar için) farklı metin büyüklükleri **kullanılabilir.**   **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Metnin iki yana yaslı olması bölümler arası farklılığın algılanmasını zorlaştırmaktadır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmuştur.**  **Cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**  Hastalara yardımcı olabilecek yatay sayfa düzeni **kullanılabilir.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmuştur.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **SOP mevcuttur. Başlıklar güncelleme de olsa değişmeyeceği için bu hususu etkilemeyecektir.**  **Ayrıca Madde 2.3 aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.**   * Kullanma talimatına **Yönetmelikte ~~tarafından kapsanan~~ belirtilen** bütün ana bölüm başlıkları dâhil edilmelidir. Kurum tarafından yayımlanan güncel Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürüne uygun olarak hazırlanmalıdır.   **Uygun bulunmamıştır.**  **Yönetmelikte net şeklde ifade edildiği için kılavuzda detaylandırılmamıştır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Mevcut uygulama SOP doğrultusunda devam edecektir.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **Uygun bulunmuştur.**  Benzer şekilde, bilimsel simgeler (örneğin, > veya <) iyi anlaşılmadığından **gerekmedikçe** kullanılmamalıdır.  **Konu ile ilgili tarih belirlendiğinde duyurulacaktır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Uygun bulunmamıştır.**   * 1. **başlığında bir zorunluluk belirtilmemiş olup görme engelli ve kısmi görebilenlere yönelik kullanma talşmatı hazırlanması durumuna ilişkin tavsiyelere yer verilmiştir.**   **Uygun bulunmamıştır.**  **Konunun kılavuzda belirtildiği şekilde ele alınması yeterlidir. Referans kılavuzda da bu şekilde belirtilmiştir.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.**  **CTD formatında okunabilirliğe ilişkin hali hazırda var olan bölümde gerekli bilginin sunulması gerekmektedir. Kılavuzun yayımlanma tarihinden itibaren de bu testin yapılmasına ilşkin bilgi-belge ruhsat başvurusu sırasında istenecektir.**  **Cümle aşağıdaki şekilde düzeltilmiştir.**  Kullanma talimatının kolaylıkla okunabilir ve açıkça anlaşılır olduğundan emin olmak için hedef hasta gruplarıyla istişare **sonuçları doğrultusunda** kullanma talimatı~~na~~ **~~yansıtılmalıdır.~~ düzeltilmelidir.**  **Yukarıda cevaplanmıştır.** |
|  |  |  |
| **3. BÖLÜM** **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINDAKİ YARDIMCI MADDELER****Amaç** Bu bölüm, başvuru/ruhsat/izin sahipleri içindir. Ekinde beşeri tıbbi ürünlerde ambalaj bilgilerinde belirtilmesi gereken yardımcı maddeler yer almakta olup yardımcı maddeler için kullanma talimatında bulunması gerekli bilgilerin ana hatlarını belirler.  Bu kılavuzda yer alan yardımcı maddeler, etkin madde olarak kullanıldıkları zaman bu kılavuz hükümleri uygulanmaz. **Tanımlar ve Örnekler**  * Yardımcı maddelere şunlar dâhildir: * Renklendiriciler, koruyucu maddeler, adjuvanlar, stabilizanlar, kıvam arttırıcılar, emülsifiye ediciler, tatlandırıcılar, aromatik maddeler vb. * Beşeri tıbbi ürünlerin dış kaplamasının (kapsüller, jelatin kapsüller, rektal kapsüller vb.) yutulan veya hastaya uygulanan bileşenleri * İlave örnekler şunlar olabilir: * Yardımcı madde karışımları, örneğin direkt basım için kullanılanlar veya film kaplamada kullanılanlar veya yutulacak bir dozaj şeklini parlatmak için kullanılanlar * pH ayarlayıcılar * Yutulacak dozaj şeklini belirtmek için kullanılan baskı mürekkebi bileşenleri * Bitki özleri veya vitamin konsantrelerindeki gibi seyrelticiler * Kimyasal olarak ilişkili bileşenlerin (örneğin koruyucu maddeler) karışımında bulunan maddeler * Bununla birlikte, bu kılavuz kapsamında üretim prosesinden kaynaklanan kalıntılar, safsızlıklar, kalıntı çözücüler, bozunma ürünleri vb. bu tanıma dâhil edilmemiştir. * Yardımcı maddeler genel olarak ‘inert’ olarak düşünülür. Yardımcı maddelerin kendi başlarına çok az bir farmakolojik etkiye sahip olması, ya da hiç olmaması istenmekle birlikte bazılarının belirli durumlarda bilinen bir etkiye sahip oldukları bilinmektedir. Dolayısıyla başvuru/ruhsat/izin sahiplerinin, beşeri tıbbi ürünlerin formülasyonunda bulunan yardımcı maddelerin  Ek’te yer alan bilgiler bakımından uygun olarak kullanıldığından emin olması gerekir.  **Terminoloji** Aşağıdaki bilgiler; ambalaj bilgileri, kullanma talimatında ve kısa ürün bilgilerindeki tüm yardımcı maddelerin isimleri için uygulanır:  **1.** Mülkiyete haiz olan isimlerin her yardımcı madde için kullanılmaması gerekir. Yardımcı maddeler için yaygın isimleri, mümkün değilse Avrupa Farmakopesi isimleri kullanılmalıdır.  **2.** Ek’te bulunan yardımcı maddelerin adları eğer mevcutsa mutlaka “E” numarası ile birlikte yazılmalıdır. Kullanma talimatında tam bir kalitatif bileşim verildiği için yardımcı maddelerin tam adı ve eğer mevcutsa “E” numarası bulunacağından, ambalaj bilgilerinde yardımcı maddeler için sadece “E” numarası verilebilir.  **3.** Mülkiyete haiz olan tat ve koku vericiler genel terimlerle (örneğin “portakal tadı”, “turunçgil kokusu” olarak) açıklanabilir. Mülkiyete haiz olan tat ve koku vericilerin içeriğindeki bilinen herhangi bir ana bileşen veya bilinen bir etkisi olan maddeler spesifik olarak belirtilmelidir.  **4.** Kimyasal olarak değiştirilmiş yardımcı maddeler, değiştirilmemiş yardımcı maddelerle karışıklığa neden olmayacak bir yolla belirtilmelidir (örneğin, prejelatinize nişasta).  **5.** pH ayarlayıcılarının isim olarak belirtilmesi gerekir, fonksiyonları da ayrıca belirtilebilir (örneğin, pH ayarlayıcısı olarak hidroklorik asit).  **6.** Yardımcı maddeler dâhil karışımın bütün bileşenleri, genel tanımlayıcı ifadeler altında (örneğin x, y, z içeren baskı mürekkebi) listelenmiş olarak belirtilmelidir. Kullanma talimatında daha fazla bilgi verileceği için ambalajda genel tanımlayıcı bir terim kullanılabilir. Bilinen bir etkisi olan her bileşen ambalaj bilgilerinde mutlaka belirtilmelidir. **Ambalaj Bilgilerinde Yer Alan Yardımcı Maddeler**  * Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğine göre parenteral, oftalmik ve topikal preparatlardaki tüm yardımcı maddelerin ambalajda isim olarak bulunması gerekmektedir. Topikal tıbbi ürünler; * Haricen deriye uygulananları, * İnhalasyon yoluyla akciğerlere taşınan solunum sistemi ürünlerini * Oral, nazal, rektal ya da vajinal mukozaya uygulanan ve taşınmanın lokal veya transdermal olduğu tıbbi ürünleri   kapsayacak şekilde ele alınabilir.   * Diğer tüm beşeri tıbbi ürünlerde ise sadece bilinen bir etkiye sahip yardımcı maddelerin ambalaj bilgilerinde isim olarak belirtilmeleri yeterlidir. Bu yardımcı maddeler Ek’te listelenmiştir. * Beşeri tıbbi ürünün Ek’te yer alan yardımcı madddelerin herhangi birini içermesi durumunda, yardımcı maddenin adı “ilave bilgi için kullanma talimatına bakınız” ifadesiyle birlikte ambalaj bilgilerinde belirtilmelidir.  **Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler**  * Yardımcı maddelerin isim olarak kullanma talimatında belirtilmesi gerekir. Dolayısıyla tüm yardımcı maddelerin yukarıda Tanımlar ve Örnekler altında ifade edildiği gibi bu kılavuzda tanımlanmış olan terminolojiye göre belirtilmesi gerekir. * Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının c bendinin altıncı alt bendi kapsamında belirtilenlerle uyumlu olarak Ek’teki listenin 4. kolonu her bir yardımcı maddeye karşılık gelen, hasta için açık ve anlaşılabilir bilgileri vermektedir. Bu bilgileri içeren metindeki ifadelerin, başvuru/ruhsat/izin sahibinin kullanma talimatı için kendine özgü ifade tarzı olabileceği dikkate alınarak kullanma talimatında Ek’teki listedeki ifadelere harfi harfine uyması gerekli değildir. Dolayısıyla başvuru/ruhsat/izin sahipleri, hasta için metnin içeriği veya anlamının değişmemesi ve anlaşılabilir olması kaydıyla bilgileri kendine özgü ifade tarzlarında sunabilir. * Ek’teki listeye göre bir uyarı veya bilgi açıklanması gerekli ise, bu uyarı veya açıklamanın yardımcı madde ile ilgisi kullanma talimatı ve kısa ürün bilgilerinde açıkça belirtilmelidir. Hastalar uyarıların yardımcı madde için mi yoksa etkin madde için mi olduğu konusunda her hangi bir şüphe içinde bırakılmamalıdır. * Ek’li listedeki bazı yardımcı maddeler için kullanma talimatında yer alan bilgiler kullanma talimatının birden fazla bölümüne ilişkin olabilir; örneğin, makine kullanma yeteneği üzerine olan etkisi, gebelik ve emzirme, istenmeyen etkiler. Kullanma talimatını sadeleştirmek için bu bilgi sadece bir kere geçmelidir. Hastanın önemli bilgileri gözden kaçırmaması için kullanma talimatındaki diğer bölümlerde yardımcı madde uyarıları kısmına atıfta bulunulması gerekebilir. Örneğin etanol için, kullanma talimatının araç kullanma üzerine olan etki, gebelik ve emzirme, çocuklar için bilgiler vb. bölümlerinde yardımcı madde uyarıları kısmına atıfta bulunulması gerekebilir. | **Uluslararası İlişkiler Dairesi Görüşü**  EMA tarafından  “NOTICE TO APPLICANTS VOLUME 3B Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use July 2003” kılavuzu güncellenmekte olup <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/legal/2017_pc_guidelines_excipient/pc_2017_legal_consultation_document.pdf> adresindeki doküman doğrultusunda taslak kılavuzun *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler* bölümünün giriş kısmı güncellenebilir.  **3. Bölüm Amaç AİFD Görüşü**  Halihazırdaki kılavuza göre uyarı gerektirmeyen durumlar için (örneğin eşik değerinin altında olması veya farklı uygulama yolu) “uyarı gerektirmez” ifadesinin de eklenmesi talep edilmektedir. Bu durumun netleştirilmesi ve standardizasyonun sağlanması adına taslak kılavuzda bu durumların net olarak belirtilmesi ya da pratikte de kılavuzun uygulanmasını talep ediyoruz.  **Terminoloji TİSD Görüşü**  “Yardımcı maddeler dahil karışımın bütün bileşenleri” temelde olmak üzere paragrafta anlatılmak istenen şey tam olarak anlaşılmamaktadır. Verilmek istenen ana fikir ve örnek (kullanma talimatında ve ambalajda nasıl olması gerektiği örnekle açıklanarak) netleştirilebilir.  **SURDER Görüşü**  Her yardımcı madde denilmiş. Buradan bazıları için kullanabileceğini mi anlaşılması gerekiyor? Bu durumda kriter nedir?  **SURDER Görüşü**  Her zaman bir E kodu olmayabiliyor (madde Avrupa’da onaylı olmayabilir).  **Teklif:**  **E kodu olanlar için yazılması zorunlu, diğerlenin isim olarak belirtilmesi yeterli olacaktır.** | **Uygun bulunmamıştır.**  **EMA tarafından  “NOTICE TO APPLICANTS VOLUME 3B Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use July 2003” kılavuzu güncellendiğinde ve hasta yararına bir uygulama bulunması durumunda bu bölüm de güncellenebilecektir.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Yardımcı maddelere ilişkin tabloda uyarı gerektimediği belirtilen yardımcı maddeler için tabloda yer alan uyarının yazılması gerekmektedir.**  **Uygun bulunmuştur.**  **Cümleye aşağıdaki örnek eklenmiştir.**  Yardımcı maddeler dâhil karışımın bütün bileşenleri, genel tanımlayıcı ifadeler altında (örneğin x, y, z içeren baskı mürekkebi) listelenmiş olarak belirtilmelidir. Kullanma talimatında daha fazla bilgi verileceği için ambalajda genel tanımlayıcı bir terim kullanılabilir. Bilinen bir etkisi olan her bileşen ambalaj bilgilerinde mutlaka belirtilmelidir.**Örneğin: Opadry kaplama materyalinin içeriğinin de ambalajda belirtilmesi gibi.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **Detaylar ilgili cümlede yer almaktadır.**  **Uygun bulunmamıştır.**  **“Eğer mevcutsa..” ifadesi dikkate alınmalıdır.** |

**GÖRÜŞ BİLDİRİLEN GENEL KONULAR**

**Uluslararası İlişkiler Dairesi Görüşü**

EMA okunabilirlik kılavuzunda (2009) yer alan “*For Herbal Medicinal Products the Braille requirement will be restricted to the invented name of the Medicinal Product only. Where the name consists of the active substance(s), information could be limited to the plant name (+ plant part in those cases where several parts are available), plus the type of preparation and the strength in those cases where several strengths exist.”* ifadesinin uyumlaştırılması ve taslak kılavuzda yer alması önerilmektedir.

**Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği’nde Braille alfabesine ilişkin gerekli hükme yer verilmiştir.**

**“Bitkisel tıbbi ürünler için Braille gerekliliği, sadece bitkisel tıbbi ürünün ticari adı için geçerlidir. Ticari ad etkin madde/maddelerden oluştuğunda, gerekli bilgiler; bitki adı (+ bir kaç kısım mevcut olduğu durumlarda etkin maddenin elde edildiği bitki kısımları), birkaç yitiliğin bulunduğu durumlarda preparatın yitiliği ve farmasötik şekil ile sınırlanabilir.”cümlesi ilgili bölüme eklenmiştir.**

**2001/83/AT’e göre**  geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler ayrı kavramlardır: **Traditional herbal medicinal product:** A herbal medicinal product that fulfils the conditions laid down in Article 16a(1).

**Herbal medicinal product:** Any medicinal product, exclusively containing as active

ingredients one or more herbal substances or one or more herbal preparations, or one or more such herbal substances in combination with one or more such herbal preparations.

**TİSD Görüşü**

Söz konusu kılavuzlar içerisinde belirtilen ambalajların hangi ambalaj olduğu (dış ambalaj, etiket, blister, baskı gibi) bildirilmesinde fayda olduğu düşünülmektedir. Ayrıca bilindiği üzere Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinin Geçici 1. Maddesinin;

*Geçiş hükmü – GEÇİCİ MADDE 1*

1. *Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsat veya izin müracaatı yapılmış veya ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş mevcut beşeri tıbbi ürünlerin ambalajları ve kullanma talimatları* ***en geç 30/9/2017 tarihine kadar*** *bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde Kuruma sunulur.*
2. ***30/12/2017 tarihinden sonra üretilen*** *beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri ve kullanma talimatlarının bu Yönetmelik hükümlerine uygun olması zorunludur.”*

Hükümlerine yer verilmiştir. Ancak yönetmelik genelinde birçok konu için referans gösterilen söz konusu kılavuzların henüz taslak aşamasında olması ve halen yayımlanmadığından, firmalar tarafından ambalaj revizyonları için çalışmalar başlatılamamaktadır. Dolayısıyla **30.09.2017** tarihine kadar bu çalışmaların tamamlanıp ambalaj değişikliği başvurularının Kurumunuza yapılabilmesi mümkün olamayacaktır.

Diğer yandan, ambalajların revizyonu için başvuruların yapılmasından sonra, değişikliklerin değerlendirilip onaylanması, ambalajların son şekline getirilmesi, siparişlerin verilip onaylanması ve üretime geçilmesi de uzun zaman alan süreçlerdir.

Özellikle lisanslı imal ya da ithal ürünlerde, yeni ambalajların hazırlatılıp uygulamaya geçilmesinin daha uzun zaman alacağı öngörülmektedir. Şöyle ki, lisanslı ürünler için yapılacak değişikliklerin lisansöre bildirilmesi zorunluluğu, ithal ürünler için ise yapılacak her değişikliğin yurtdışında yapılıyor olması nedeniyle üretim planlamasının Türkiye’deki ruhsat sahibinin kontrolünde olmaması gibi sorunlar, onay tarihinden itibaren 3 ay içinde uygulamaya geçişi olanaksız kılmaktadır.

Üstelik kullanma talimatlarında 8 punto uygulaması ile Braille Alfabesi uygulamasına geçişin tüm ürünlerde gerçekleştirilebilmesi için, üretim hattı, makine vb. alanlarda teknik revizyonların yapılması gerekmekte, bu da hem maliyeti artırmakta hem de uygulama sürecini geciktirmektedir.

Bu çerçevede, Yönetmelikte öngörülen başvuru süresinin, 30 Haziran 2018, uygulamaya geçiş tarihinin ise 31.12.2018 tarihine dek ötelenmesini ve kılavuzlar ile ilgili Kurumunuzun uygun görüğü bir zamanda tüm tarafların katılımının sağlanacağı bir **toplantı yapılması** hususunu bilgilerinize saygılarımızla arz ederiz.

**Braille alfabesi uygulamasına geçiş için son tarih Yönetmeliğin Geçici madde 2 hükmünde de görülebileceği gibi 31.12.2018 olarak belirtilmiştir. Ayrıca kılavuz taslağında 9 punto olan ifadeler sektörün talebi üzerine 8 punto olarak değiştirilmiştir. 8 puntıya geçiş hususu ise zaten 2008 yılında yayımlanmış bir husus olup 2 yıl önce de duyuru ile tekrar hatırlatılmıştır.**

Bu çerçevede söz konusu kılavuzlar ile ilgili Derneğimiz görüşleri ekte sunulmaktadır.

**EK: Yardımcı Maddeler ve Kullanma Talimatı için Bilgiler**

**Laktoz uyarısı**

KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, **Lapp laktoz** yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

**şeklindedir**

**Teklif:**

KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, **Lapp laktaz** yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

**Şeklinde düzeltilmelidir.**

**Uygun bulunmuştur. (Lapp laktaz)**

**Ek açıklayıcı notlar (Eşik)**

**EK: Yardımcı Maddeler ve Kullanma Talimatı için Bilgiler**

**Eşik**

Eşik bir değerdir, bu değere eşitlik ya da bu değerden fazla olunması durumunda bilgilerin belirtilmesi gerekir.

**Görüş:**

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINDAKİ YARDIMCI MADDELER

Eşik bir değerdir, bu değere eşitlik ya da bu değerden fazla olunması durumunda bilgilerin belirtilmesi gerekir.

Eşik değer altında olanlar için KT’ye uyarı yazılmaması gerektiği daha önceki kılavuzda da bu şekilde belirtilmiş idi ancak yine de eşik değerin altında olsa bile (Örneğin sodyum uyarısı için) her defasında oral ürünlere eklenmesi için uyarı geliyor. Bu durum önlenmeli.

**Teklif:**

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINDAKİ YARDIMCI MADDELER

Eşik bir değerdir, bu değere eşitlik ya da bu değerden fazla olunması durumunda bilgilerin belirtilmesi gerekir. Eşik değer altında olan yardımcı maddeler için herhangi bir uyarı eklenmesine gerek bulunmamaktadır.

**Uygun bulunmuştur.**

**Yardımcı maddelere ilişkin tabloda uyarı gerektimediği belirtilen yardımcı maddeler için tabloda yer alan uyarının yazılması gerekmektedir.**

**AİFD Görüşü**

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği’nde tanımlanan;

Yüksek Riskli beşeri tıbbi ürünler için iç ve dış ambalajlarında ürünlerin yüksek riskli olduğunu belirtir işaretleme yapılabilir hükmüne yönelik taslak kılavuzda yüksek riskli ürünler ile ilgili bir açıklama yoktur.

*“Madde 5 –(3) “Yüksek riskli beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajlarına bu ürünlerin yüksek riskli olduğunu belirtir işaretleme yapılabilir.”*

**Teklif:**

Yüksek riskli beşeri tıbbi ürün listesinin yayınlanmasını ve ilgili işaretlemenin nasıl yapılacağına dair bilgilendirmenin taslak kılavuza eklenmesini talep ederiz.

**Uygun bulunmamıştır.**

**İlgili husus Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu talebi üzerine eklenmiştir. Taraflarınca yapılacak ihalelerde talep ettikleri ürünler için ambalaj üzerine gerekli işaretlemelerin yapılabilmesine imkan verecektir.**

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği’nde karekod kullanımı aşağıdaki gibi belirtilmiştir.

***MADDE 5:***

***n)*** *Beşeri tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat veya izin sahipleri, imal ya da ithal ruhsatlı veya izinli beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajları üzerine, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri okunaklı ve bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzlarda belirlenen standartlar dâhilinde uygularlar. Karekod, hastane ambalajlı olanlar da dâhil olmak üzere, reçeteye tabi ya da reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalajları üzerinde bulunur. Büyük hacimli parenteraller, radyofarmasötikler ile kişiye özel üretilmiş beşeri tıbbi ürünler dış ambalajdaki karekod uygulamasının kapsamı dışındadır.*

***MADDE 10 – (1)*** *3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre tanıtım için kullanılacak ürünlerin de bu Yönetmelik ile belirlenen şartlara uygun olması zorunludur. Ancak ürünlerden hangilerinin tanıtım numunelerindeki karekod uygulaması dışında bırakılacağı Kurum tarafından belirlenir. Tanıtım numunelerindeki karekod, beşeri tıbbi ürünün satılamaz nitelikte olduğunu belirtir.*

**Teklif:**

Taslak kılavuzda karekod kullanılması gereken ürünler (tanıtım numuneleri vb.) hakkında bilgi verilmemiştir.

Taslak kılavuzda tanıtım numunelerindeki karekod uygulamasının nasıl yapılacağına açıklık getirilmesini talep ederiz.

Ayrıca yönetmelik ve kılavuzda izin sahibi ifadesi kullanıldığından ara ürünlerde karekod zorunluluğu olup olmadığı konusunun netleştirilmesi gerekmektedir.

**Karekodlara ilişkin kılavuz ilgili Başkan Yardımcılığınca yakın bir zamanda sektör görüşüne sunulacaktır.**

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği;

**Madde -4**

**aa) Sarf merkezleri:** Beşeri tıbbi ürünleri satma yetkisi olmayan ancak bulundurma ve sarf etme yetkisi olan gerçek veya tüzel kişileri veya kurum veya kuruluşları tanımlanmaktadır.

**Teklif:**

Taslak kılavuzda Sarf merkezleri tanımına yönelik bir açıklama ya da bilgi bulunmamaktadır. Uygulamada neye denk geleceği ve kapsamı ile ilgili kılavuzda bilgi verilmesini talep ederiz.

**İlaçların takibine ilişkin kılavuz ilgili Başkan Yardımcılığınca yakın bir zamanda sektör görüşüne sunulacaktır.**

**İEİS Görüşü**

• Taslağın çeşitli kısımlarında geçen “yüksek riskli ürün” listesinin kılavuza eklenmesi uygun olacaktır.

**Uygun bulunmamıştır.**

**İlgili husus Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu talebi üzerine eklenmiştir. Taraflarınca yapılacak ihalelerde talep ettikleri ürünler için ambalaj üzerine gerekli işaretlemelerin yapılabilmesine imkan verecektir.**

• Taslak kapsamındaki ürünlerden hangilerinin tanıtım numunelerindeki karekod uygulaması dışında bırakılacağı Kurum tarafından belirlenmemiştir, bu anlamda Taslağın revize edilmesi uygun olacaktır.

**Karekodlara ilişkin kılavuz ilgili Başkan Yardımcılığınca yakın bir zamanda sektör görüşüne sunulacaktır.**

• Taslakta dış ambalaj (koli) uygulamalarında nasıl ilerleneceği ile ilgili detaylı açıklama yapılması uygun olacaktır.

**Karekodlara ilişkin kılavuz ilgili Başkan Yardımcılığınca yakın bir zamanda sektör görüşüne sunulacaktır.**

• “Kullanma Talimatına Yönelik Tavsiyeler” altında verilen önerilerin mevcut KT SOP’si ile çelişmemesi için KT ve KÜB SOP’sinin de güncellenip yayımlanması uygun olacaktır.

**Yukarıda cevaplanmıştır.**

• Kullanma Talimatlarında yapılacak olan medikal olmayan olası güncellemeler hemen mi gönderilecek ya da farmakolojik güncelleme beklenip o zaman mı gönderilecek konusu net değildir. Bakanlık buradaki süreci nasıl yönetecektir?

**Yukarıda cevaplanmıştır.**

• Ambalaj Yönetmeliğinde ölçü kabı olan ambalajlara “ölçü kabı bulunur” ifadesinin eklenmesi isteniyordu; Kılavuzda bu konuda detay bilginin yer almadığı görülmektedir. Bu ifade eklenecek ise detaylı bilgi verilmesi uygun olacaktır.

**Yukarıda cevaplanmıştır.**

• Taslaklarda belirtilen satır arası ve punto boylarının uygulanabilirliği mümkün görünmemektedir. Kutu üzerine ilaç isminin ruhsatta yazdığı gibi birebir yazılma zorunluluğu ve isimde yer alan tüm ifadelerin TİTCK tarafından aynı büyük punto ile yazılmasının istenmesi, baskıda firmalar açısından büyük sorun yaratabilmektedir. Bu nedenle söz konusu boyutların sektörün de görüşü alınmak suretiyle, yeniden değerlendirilmesi son derece faydalı olacaktır.

**Yukarıda cevaplanmıştır.**

**Laktitol, E966**

10 g eşik değeri uyarısı eski kılavuzda “Kalori değeri 2,3 kcal/g laktitol’dur.” iken taslakta “Kalori değeri 2,1 kcal/g laktitol’dur” olarak verilmiştir. Yazım yanlışı var ise düzeltilmesi gerekmektedir.

**Mevcut kılavuzda yer aldığı şekliyle “Kalori değeri 2,1 kcal/g laktitol’dur” olarak uygundur.**

**EK: Yardımcı Maddeler ve Kullanma Talimatı için Bilgiler**

**Laktoz uyarısı**

KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

**Görüş:**

Yazım hatasının düzeltilmesi uygun olacaktır.

**Teklif:**

KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp lakt~~o~~az yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

**Yukarıda cevaplanmıştır.**

**Eşik**

Eşik bir değerdir, bu değere eşitlik ya da bu değerden fazla olunması durumunda bilgilerin belirtilmesi gerekir.

**Görüş:**

Tanıma uygun olarak, eşik değerinin altında kalan ve/veya uygulama yolu vs gibi sebeplerle uyarıların geçerli olmadığı durumlarda bu uyarıların eklenmesinin istenmemesi uygun olacaktır.

**Yukarıda cevaplanmıştır.**

**SURDER Görüşü**

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinin ilgili maddesine göre, “MADDE 10 – (1) 3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre tanıtım için kullanılacak ürünlerin de bu Yönetmelik ile belirlenen şartlara uygun olması zorunludur. Ancak ürünlerden hangilerinin tanıtım numunelerindeki karekod uygulaması dışında bırakılacağı Kurum tarafından belirlenir. Tanıtım numunelerindeki karekod, beşeri tıbbi ürünün satılamaz nitelikte olduğunu belirtir.”.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinin ilgili maddesine göre, “Dağıtım MADDE 17 – (2) Ruhsat veya izin sahipleri; birden fazla beşeri tıbbi ürünü sevk ederken, bu ürünlerin güvenilirliğini sağlamak üzere, taşıma ambalajları kullanır. Taşıma ambalajları paket, koli, kutu veya bağ olarak ve iç içe konulacak şekilde olabilir. Taşıma ambalajlarının içerdiği miktarlar satış esnasında açılmadan son noktaya kadar taşıyacak makul seviyelerde belirlenir.”.

**Teklif:**

Yayınlanan taslakta ürünlerden hangilerinin tanıtım numunelerindeki karekod uygulaması dışında bırakılacağı Kurum tarafından belirlenmemiştir, bu noktada taslak kılavuzun revize edilmesi gereklidir.

Yayınlanan taslakta dış ambalaj (koli) uygulamalarında nasıl ilerleneceği ile ilgili bir detay görülememiştir, bu konu netleştirilmelidir.

**Karekodlara ilişkin kılavuz ilgili Başkan Yardımcılığınca yakın bir zamanda sektör görüşüne sunulacaktır.**

Tanımlar genel olarak dipnotlarda görünüyor.

**Teklif:**

Giriş bölümünden önce “tanımlar” bölümü eklenebilir.

**Uygun bulunmamıştır.**

**Tanımlar Yönetmelikte yer almakta olup bahsi geçen bölümde dipnotlar açıklayıcı olması için eklenmiştir.**

**EK: Yardımcı Maddeler ve Kullanma Talimatı için Bilgiler**

**Görüş**

Laktoz yardımcı maddesine dair "KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir." Şeklindedir. Ancak lapp laktoz yetmezliği bilgisi lapp laktaz yetmezliği (lapp lactase deficiency) olarak değiştirilmelidir.

**Teklif:**

"KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir." olarak düzeltilmesi

**Yukarıda cevaplanmıştır.**

**GİFD GÖRÜŞLERİ**

“Beşeri Tibbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz” Taslağının 19. Maddesinin (Beşeri tıbbi ürünlerin etkin ve yardımcı maddelerinde ve/veya etkin madde ya da bitmiş ürünün üretim aşamalarından herhangi bir basamağında hayvansal kaynaklı madde veya hayvan kullanıldığı durumlarda, kullanma talimatında belirtilmesinin) Avrupa Birliği’nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/AT sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine ve “Beşeri Tibbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimati Ve Takibi Yönetmeliği (Resmi Gazete Tarihi: 25.04.2017 Sayı: 30048)”nin Avrupa Birliği mevzuatına uyum konulu Madde 24’üne uyumlu olmadığını bilgilerinize sunar, ilgili maddenin tekrar değerlendirilmesini arz ederiz.

**Uygun bulunmamıştır.**

**Yukarıda cevaplanmıştır.**

Taslak kılavuz ve ilgili “Beşeri Tibbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” gereği Kullanma Talimatında ve Ambalajlarda istenilen düzenlemeler için yapılacak olan ebs sistemindeki başvuruların ilgili birimlerde doküman tipinin Bakanlık mevzuatı talebi olmasına istinaden başvuru tutarı olmayacak şekilde düzenlenmesini arz ederiz.

**Söz konusu başvurular ücret gerektirmeyen “İç-dış ambalajda değişiklik başvurusu” başvuru türünden hali hazırda yapılabilmektedir. (Yönetmelik değişikliğine bağlı). Kullanma talimatları içinse “Yönetmelik değişikliğine bağlı KT değişikliği taahhüdü başvurusu” doküman tipinden ruhsat sahibi tarafından bütün ruhsatlı ürünleri için tek bir başvuru ile  herhangi bir farmakolojik değişiklik yapılmadığını, KT metninin sadece Kılavuz ve Yönetmelik  esaslarına uygun olarak düzenlediğini gösterir taahhütü içeren başvuru Kurum’a yapılır.**

“Beşeri Tibbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına, Okunabilirliklerine ve Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz” daha taslak halinde olduğundan, ilgili kılavuzda refere edilen “Beşeri Tibbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği”nin Geçiş Hükmü Madde 1’in 2. Bendi “31/12/2017 tarihinden önce üretilmiş beşeri tıbbi ürünler raf ömrü bitinceye kadar piyasada mevcut ambalajları ile bulunabilir.” Hükmüne ilaveten 31/12/2017 tarihinden önce basılmış Ambalaj ve kt’lerin de kullanılabilirliğine ilişkin bir düzenleme yapılmasını arz ederiz.

**Uygun bulunmamıştır.**

1. Ambalaj örneği, gerektiğinde kesme ve katlamanın ardından, ruhsata/izne esas bilgiler ile hazırlanan ambalaj bilgileri metninin üç boyutlu sunumunun net olmasını sağlayacak şekilde iç ve dış ambalajın kopyasını sunan, tam renkli iki boyutlu çizimin bir kopyasıdır. (Kesilip katlandığında piyasaya verilecek ambalajın birebir örneğinin oluşturulabildiği çizimdir.) [↑](#footnote-ref-1)
2. Satış numunesi, ruhsata/izne esas bilgiler ile hazırlanan, iç ve dış ambalaj malzemeleri ve kullanma talimatından oluşan piyasaya verilmeye hazır beşeri tıbbi ürünün örneğidir.

   **AİFD Görüşü**

   Ambalaj örneği tanımında yer alan üç boyutlu sunum ile tam olarak neyin kastedildiğinin netleştirilmesi gerekmektedir. Örneğin sunum sırasında doküman üzerinde boyut ölçeği (ebatları) ve renk kodunun verilmesi gibi… (Uygun, yukarıdaki cümle eklendi.) [↑](#footnote-ref-2)
3. **Hasta Uyarı Kartı:** Hastanın kendisini tedavi eden herhangi bir hekime veya diş hekimine aldığı tedavi hakkında bilgi vermesi için sürekli yanında taşıması gereken, beşeri tıbbi ürünle ilgili önemli bilgileri içeren dış ambalaja eklentili veya dış ambalajdan bağımsız kartı ifade eder. [↑](#footnote-ref-3)
4. **Hasta Uyarı Kartı:** Hastanın kendisini tedavi eden herhangi bir hekime veya diş hekimine aldığı tedavi hakkında bilgi vermesi için sürekli yanında taşıması gereken, beşeri tıbbi ürünle ilgili önemli bilgileri içeren dış ambalaja eklentili veya dış ambalajdan bağımsız kartı ifade eder. [↑](#footnote-ref-4)
5. Ambalaj örneği, gerektiğinde kesme ve katlamanın ardından, ruhsata/izne esas bilgiler ile hazırlanan ambalaj bilgileri metninin üç boyutlu sunumunun net olmasını sağlayacak şekilde iç ve dış ambalajın kopyasını sunan, tam renkli iki boyutlu çizimin bir kopyasıdır. [↑](#footnote-ref-5)
6. Satış numunesi, ruhsata/izne esas bilgiler ile hazırlanan, iç ve dış ambalaj malzemeleri ve kullanma talimatından oluşan piyasaya verilmeye hazır satış sunumudur. [↑](#footnote-ref-6)