

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununda Değişiklik Yapılmasına İlişkin Kanun Teklifi ve gerekçesi ilişikte sunulmuştur.

Gereğini arz ederim.

Saygılarımla

Şahin  
Sarı KALELİ  
Muharrem İplik  
Burdur Mv.

Canan YÜCEER  
Telukdağ Mv.

A. Cahin

Ayşe Eser Danışman  
İstanbul Mv.

Osman Kocaturk  
İstanbul Milletvekili

Şengül  
Aytekin Ateş  
Mersin Mv.

Ahmet TOKTAŞ  
Abyon Karalılar Mv.

Ayşe Nedret Akano  
Balıkesir Milletvekili

Hilyacı  
Prof. Dr. Hülya GÜVEN  
CHP İzmir Milletvekili

Mustafa Morophy  
İzmir Mv.

Bergül Ayvan Güle  
İzmir Mv.

Kemal Değirmenci  
Edirne Mv.

M. Ali BAĞCI  
Aydın Mv.

Özhan Durgun  
Bartın Mv.

Tork Öcan  
Bd. Mv.

Gürküt ACAR  
Antalya Milletvekili

F. Ner Serker  
İstanbul Mv.  
Ramis Topal  
Amasya Mv.

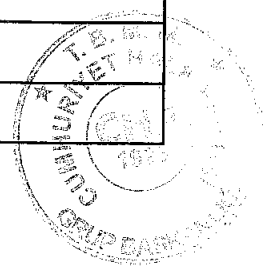
TBMM BAŞKANLIĞI				
Tali Komisyon	Avrupa Birliği Uyum			
Esas Komisyon	Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler			
Tarih:	31 Aralık 2013	E. No:	2/1973	
Ysm. Üzm.	Bşk. Yrd.	Başkan	Gn. Sek. Yrd.	Gn. Sek.
AS	K	ME	Ş	KEM
TBMM BAŞKANI	M			

TBMM KANUNLAR ve KARARLAR BŞK. LİĞİ
19 Aralık 2013
Numara:

T B M M KÜTÜPHANE VE ARŞİV İZM. BAŞKANLIĞI
19 Aralık 2013
No : 266714

1234 Sayılı Kanun Teklifi İmza Girizgesi

ADI VE SOYADI	SEÇİM BÖLGESİ	İMZASI
Ali Haydar ÖNER	İsparta	
Kadir Gökmen ÖNER	İST	
Hasan ÖNER	MANİSA	
Nurullah Demirel	Muğla	
AYKAN ERDEMİR	BURSA	
Binnaz Toprak	İstanbul	
FAHRETTİN TUNAY	İSTANBUL	
Mehmet Hilal Zengin		
Sinan Aygün	ANKARA	
Arif Bulut	ANTALYA	
Bedrettin Küçük	İSTANBUL	
R. Kerim Özkan	Antalya BURSA	
Vahit Akbulut	Muğla	
Mehmet Hilal Kaplan	Kocaeli	
Melda Dur	İstanbul	
Alaattin Zeki	İZMİR	
Musa Güneş	TRT	
İlhan Demirel	Bursa MV	



## GENEL GEREKÇE

Farmasötik ürün ambalajlarında Braille alfabesi ile yazılmış kabartma yazısı ile açıklama bulunması zorunluluğu Avrupa Birliği Parlamentosu ve Konseyinin 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/EC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler ile ilgili Topluluk Kodu Hakkındaki Direktif'e Avrupa Birliği Parlamentosu ve Konseyi'nin 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/EC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler ile ilgili Topluluk Kodu Hakkındaki Direktifte Değişiklik Yapılmasına Dair 31/3/2004 tarihli ve 2004/27/EC sayılı Direktifle eklenen Madde 56a ile getirilmiştir.

2001/83/EC sayılı Direktifin 54 üncü maddesinin birinci fıkrasına göre "Tıbbi ürün dış ambalajında veya dış ambalaj bulunmadığında iç ambalaj üzerinde aşağıdaki özelliklerin bulunması gerekmektedir:

(a) Tıbbi ürünün sadece bir aktif madde içerdiği hallerde ve adı icat edilmiş bir isim ise tıbbi ürünün ismini takiben yaygın ismi, bir tıbbi ürün çeşitli farmasötik form ve/veya çeşitli dozda mevcut bulunduğu, farmasötik formu ve/veya dozu (uygun görüldüğü şekilde bebek, çocuk veya yetişkin) tıbbi ürünün ismine dâhil edilmelidir;" denilmektedir.

2001/83/EC sayılı Direktife 2004/27/EC sayılı Direktifle eklenen 56a maddesinde de "54 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulduğu gibi, **tıbbi ürün ismi ambalaj üzerinde Braille formatında da ifade edilmelidir. Pazarlama ruhsat sahibi hasta kuruluşlarının talepleri doğrultusunda paket bilgi prospektüsünü görme engelli ve kısmi görme engellilere uygun formatlarda sağlamayı temin eder.**" denilmektedir.

Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) "Ambalaj – Tıbbi Ürünler için Ambalajlamada Braille" isimli ve EN 15823:2010 referans numaralı standardı 23/6/2010 tarihinde yayınlanmış, AB üyesi ülkelerin ulusal düzeyde uyumu için 31/12/2010 tarihine kadar süre verilmiştir.

**Türkiye'de 12/8/2005 tarihli ve 25904 sayılı "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği"nin 3 üncü maddesinin ikinci fıkrasında Yönetmeliğin "Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak" hazırlandığı belirtilmiştir.**

Yönetmeliğin 2001/83/EC sayılı Direktifin 54 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendine denk gelen 5 inci maddesinde "Ürünün dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması halinde iç ambalajında:

a) Beşeri tıbbi ürünün adı, birim dozu, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu belirtilir. Ürünün üç etkin maddeye kadar madde içermesi durumunda INN veya bunun yokluğunda yaygın ismi kullanılır." denilmektedir.

Ancak Yönetmeliğin (a) bendinde veya (a) bendine atıfla tıbbi ürün isminin ambalaj üzerinde Braille formatında da ifade edilmesine ve tıbbi ürün ruhsat sahibinin hasta kuruluşlarının talepleri doğrultusunda paket bilgi prospektüsünü görme engelli ve



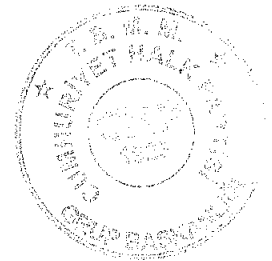
**kısmi görme engellilere uygun formatlarda sağlmasına ilişkin bir düzenleme bulunmamaktadır.**

14/5/1928 tarihli ve 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 12 nci maddesinde “Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terkinde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve vekaletçe lüzum gösterilen hallerde yapıldığı tarih göze çarpacak surette kayıt ve işaret edilecektir. Yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus dahi açık olarak yazılacaktır.” denilmektedir.

Bu kanun teklifi ile 1262 sayılı Kanunun 12 nci maddesine cümle eklenerek **tıbbi ürün isminin ambalaj üzerinde Braille formatında da ifade edilmesine ve tıbbi ürün ruhsat sahibinin hasta kuruluşlarının talepleri doğrultusunda paket bilgi prospektüsünü görme engelli ve kısmi görme engellilere uygun formatlarda sağlmasına ilişkin yönetmelik değişikliği olanaklı kılınmıştır.**

Böylece bazı ilaç firmalarının görme engelliler için başlattığı Braille alfabesi ile yazılmış kabartma yazılı ambalaj uygulamasının tüm ilaç firmaları için gönüllükten çıkarılarak zorunlu hale getirilmesi ile gıda sektöründe de yaygınlaşmasına örnek teşkil edecek prensiplerin ilaç sektöründe belirlenmesi sağlanmış olacaktır.

Tıbbi ürün isminin ambalaj üzerinde Braille formatında da ifade edilmesi sayılarının 700.000’e ulaştığı tahmin edilen görme engellilerin özgüven kazanmalarına katkıda bulunacaktır.



## **MADDE GEREKÇELERİ**

**MADDE 1-** Madde ile tıbbi ürün isminin ambalaj üzerinde Braille formatında da ifade edilmesine ilişkin hususların ilgili kanun maddesinde yer alması sağlanarak gerekli yönetmelik değişikliğinin yapılmasına yol açılması ve tıbbi ürün ruhsat sahibinin hasta kuruluşlarının talepleri doğrultusunda paket bilgi prospektüsünü görme engelli ve kısmi görme engellilere uygun formatlarda sağlamanın yönetmelikte düzenlenmesinin olanaklı hale gelmesi amaçlanmıştır.

**MADDE 2-** Yürürlük maddesidir.

**MADDE 3-** Yürütme maddesidir.



## İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNUNDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN KANUN TEKLİFİ

**Madde 1-** 14/5/1928 tarihli ve 1262 Sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 12 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**Madde 12** – Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terki binde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve vekaletçe lüzum gösterilen hallerde yapıldığı tarih göze çarpacak surette kayıt ve işaret edilecektir. Yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus dahi açık olarak yazılacaktır. Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde adı, etken maddesi, diğer maddeler, gramajı, adeti, ruhsat numarası, ilacın nasıl kullanılacağı, fiyatı, terki binde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve vekaletçe lüzum gösterilen hallerde yapıldığı tarih ve son kullanma tarihi, yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus, koyu surette Braille alfabesiyle de yazılacaktır.”

**MADDE 2-** Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**MADDE 3-** Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

