



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Sayı : 44.A.00/

Ankara,

Konu : İlaç Dış Ambalaj Bilgilerinin Okunabilirliği Hakkında

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Bilindiği üzere, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'nin "Dış ambalaj" başlıklı 5. maddesinin 1. fıkrasının (a) bendi "*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. Beşeri tıbbi ürünün üç etkin maddeye kadar madde içermesi durumunda yaygın ismi belirtilir.*" şeklinde ve "Ambalajlara dair diğer şartlar" başlıklı 13. maddesinin 4. fıkrası "*Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen beşeri tıbbi ürünlerin ismi dış ambalajda aynı zamanda kabartma yazı, Braille formatında sunulur.*" şeklinde düzenlenmiştir.

Reçete muhteviyatı ilaçların karşılanması sırasında, ilacın kullanım dozu ve kullanım şekline ilişkin bilgilerin belirtildiği etiketlerin, ilaç dış ambalajlarında görme engelli bireyler için Braille formatında sunulan bilgileri kapatmayacak şekilde kullanılmasına hassasiyet gösterilmesi önem arz etmektedir.

Bilgilerinizi ve üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecz.Ali Erdem
Genel Sekreter

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BSC4T2PHU4

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09
e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr

