



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.73.00.17/

Konu: İlaç Takip Sisteminin Uygulanması

89362 – 31/12/2009

GENELGE
2009/84

181 sayılı “Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname”de Bakanlığımıza “ilaç güvenliliğinin sağlanması” görevi verilmiştir. Bu amaçla, adı geçen kanunun 2 nci maddesi (d) fıkrası ve 11 inci maddesi (c) fıkrasına dayanılarak, ilaçların izlenebilirliğinin sağlanması için 02 Şubat 2008 tarihinde “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”nde yapılan bir değişiklikle ürünler üzerinden kupür kaldırılmış, yerine “karekod” adıyla yeni bir tanımlayıcı konulmuştur.

Ürünler üzerine karekod uygulanabilmesi için gerekli geçiş süreleri yönetmelik değişikliği ile tanınmıştır. Yapılan çalışmalardan çıkan sonuçlara göre belirlenen zamanlama ihtiyaca göre değiştirilmiş ve ürünlerde karekodun konulma mecburiyeti 01 Ocak 2010 tarihi olarak belirlenmiştir. Bu tarihten itibaren “üretilen” tüm ürünlere karekod konulacaktır. İthal ürünlerin de üretim tarihleri 2010 içinde ise karekod mutlaka konulacaktır.

01 Ocak 2010 tarihinden önce kupürlü olarak üretilen ürünler, kupürleri iptal edilerek üzerine karekod konulmak suretiyle satılabileceği gibi, 01 Ocak 2011 tarihine kadar eskiden olduğu gibi kupür ile de satılabilecektir.

Bakanlığımız, karekod bilgileri ile ürünlerin izlenmesi için “İlaç Takip Sistemi” adında bir altyapı kurmuş, çalışmalarını tamamlamıştır. Geri ödeme kurumlarında gerekli hazırlıkların tamamlanmış olduğu incelemelerden anlaşılmaktadır. Geri ödeme kurumlarının 01 Ocak 2010 tarihinden itibaren ilaç ödemelerinde karekodlu ilaçları İlaç Takip Sistemi’nden kontrol etmeleri gerekmektedir.

Eczanelerde uygulamaları görmek açısından bir pilot uygulama başlatılmıştır ancak bu pilot eczanelerde kısıtlı sayıda işlem yapılabilmiş ve bu işlemlerde de sistemin işlemleri zorlaştırmadığı ve sıkıntı yaşanmadığı görülmüştür.

İlaçlarda karekod uygulaması esasları “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği” ile bu yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan “Beşeri İlaçlar Barkod Uygulama Kılavuzu”, “İlaç Takip Sistemi İşletme Kılavuzu” ve “İlaç Takip Sistemi Web Servisleri Kılavuzu”nda belirlenmiş bulunmaktadır. Bu kaynaklara göre hareket edilmesi ve 01 Ocak 2010 tarihini takiben ilaçların karekodlu üretilmesi veya ithal edilmiş ürünlerin karekodlanması için çalışmaların tamamlanması gerekmektedir. Adı geçen mevzuata göre yapılması gerekenler, bundan sonra yapılacak denetimlerde inceleme konusu olacaktır.

Mevzuata göre, 01 Ocak 2010 tarihinden itibaren üretim ya da ithalat, satış, iade, ihracat ve deaktivasyon bildirimlerinin yapılması mecburidir. Ancak İzleme Komitesi ile yapılan çalışmalarda taşıma ambalajları üzerine konulması gereken numaralar için 01 Haziran 2010 tarihine kadar süre verilmiş olduğu için üretici ya da ithalatçılar ile ecza depolarının satış bildirimi ve eczanelerin mal alım onayı bildirimi yapmalarının bu tarihe kadar mecburi olmaması karara bağlanmıştır. Ancak, üretici veya ithalatçılar ile ecza depoları sattıkları karekodlu ürünler için bu tarihten önce sisteme “satış bildirimi” yapabilirler.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.73.00.17/

Sistem eczanelerin mal alım onayı bildirimlerine cevap vermektedir. Mal alım onayı, ilaç güvenliğini sağlamak için önemli bir noktadır ve ürün geri çekme esnasında bu bilgilere mutlaka başvurulacaktır. Bu sebeple eczanelerin mal alım onayı yapmaları gerekmektedir.

Hastanelerin süreçleri içinde yer alan mal alım onayı, sarf ve satış bildirimleri sistemde yer almaktadır. Hastaneler, süreçler içinde sarf edilen ürünleri sisteme bir deaktivasyon (sarf) bildirimi ile fatura edilen ilaçları yine serbest eczaneler gibi satış olarak bildireceklerdir. Kamu hastanelerinde ihale ile alınan ilaçların kabul şartları arasında “karekodlu ilaçların İlaç Takip Sistemi’ne bildirilmiş olması” şartı bulunmalıdır.

Eczaneler karekodlu ilaçların satışı esnasında mutlaka İlaç Takip Sistemi’ne satış bildirimi yapacaklardır. İlaçların satışı elden satış yanında geri ödeme kurumlarına satışlarda da mutlaka sisteme bildirilecek ve ilaçlar hastaya sistemden onay alındıktan sonra teslim edilecektir. Ürünlerin eczaneye girişinde kontrol amacıyla mal alım onayı bildirimi yapılması ilaç güvenliği açısından zorunlu olduğu gibi, esasen eczacıların doğru alım yaptıklarını görmeleri açısından da büyük bir yarar sağlamaktadır.

Eczanelerin Bakanlığımızca tanımlanması, kayıtlarının tutulması ve kayıtların benzersizliğinin sağlanması amacıyla Global Yer Tanımlayıcısı (GLN numarası) kullanılmasına karar verilmiştir. Eczanelerin GLN numaraları Bakanlığımızca tahsis edilmiş olup, İlaç Takip Sistemi’nde tüm birimler GLN ile tanımlanacak ve çalışma yapacaklardır. GLN numaraları Genel Müdürlük internet sayfalarında ilan edilmektedir.

Fiyat konusu, İlaç Takip Sistemi ile doğrudan ilgili bir konu değildir. Üreticiler ürünler üzerine fiyat koyabilirler. Özellikle elden satışlarda tüketicilerle eczacıların sorun yaşamamaları için fiyatın ürünler üzerine konulması tavsiye edilmektedir. Ancak artık mevzuatımızdan “kupür” kaldırılmış olduğu için, fiyatın konulması kupür konulması anlamına gelmemektedir. Karekod konulan ürünlerde kupür bulunmayacak, eski ambalajlardaki kupürler, karekod konulmuşsa mutlaka iptal edilecektir. Karekod konulmuş olsa bile, kupürü iptal edilmemiş ürünler sisteme bildirilmeyecek ve bu ürünler sadece kupürle satılacak, üretici ya da ithalatçı firmalar ürünlerin geri ödeme kurumlarınca ikinci kez ödenmesini ortaya çıkaracak herhangi bir duruma yol açmayacaklardır.

Yazının başlangıcında da belirtildiği gibi, Bakanlığımız ilaç güvenliğini sağlamak ve korumakla yükümlüdür. İlaç Takip Sistemi, ilaç güvenliğinin sağlanmasında yardımcı rol oynayacaktır. İlaç güvenliğinin en önemli muhatabı olan eczacılarımızın karekodlu ilaçların satışına ağırlık vererek ilaç güvenliğinin iyileştirilmesine katkıda bulunmaları beklenmektedir.

İlaç Takip Sistemi uygulamasında mevzuata uygun olarak, belirlenen süreler içinde ürünlerin karekodlu olarak piyasaya sürülmesi için gerekli çalışmaların ve duyuruların yapılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.


Prof. Dr. Nihat TOSUN
Bakan a.
Müsteşar

DAĞITIM:

81 İl Valiliği

Türk Eczacıları Birliği

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği