



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ

37.A.00.003474

Ankara, 06.10.2010

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 14.07.2010 tarihinde web sitelerinde yayımlanan "Karekod kapsamı dışındaki ürünler" ile ilgili olarak açıklama;

- Serumlar,
- Radyofarmasötikler,
- Sekiz santigrat dereceden daha soğuk ortamlarda bekletilmesi zorunlu olan soğuk zincir ürünleri,
- Geri Ödeme Kapsamında Olmayan Ara Ürünler
- Tıbbi Cihaz Kapsamına Giren (strip, enjektör, şeker ölçüm cihazları vb.)
- Geri Ödemeye Tabi Olup da Tarım Bakanlığından İzinli Beslenme Ürünleri
- Kişiyi Özel Üretilmiş İlaçlar

karekod uygulamasının kapsamı dışındadır. Ancak belirtilen ürünler karekodlu olarak piyasaya sürülmüş ve sistemde kayıtlı ise İlaç Takip Sistemi üzerinden satılabilir." şeklindedir.

Yapılan açıklama ile yukarıda belirtilen ürünlerden sistemde kayıtlı olanların İTS üzerinden satılabileceği ifade edilirken, üzerinde karekod bulunan tüm kapsam dışı ürünler için İTS onayının zorunluluğu konusuna bağlayıcı bir hüküm getirilmemiş olması sebebiyle eczanelerde yaşanan tereddütlerin ivedilikle çözüme kavuşturulması amacıyla Birliğimiz tarafından Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'na başvuruda bulunulmuştur.

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığı'ndan gelen 30.09.2010 tarih 3487-14175960 sayılı yazı ekte iletilmekte olup, **Sağlık Bakanlığınca yapılacak düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, karekod kapsamı dışında tutulan gruplara tabi olmasına rağmen karekodlu üretilmiş ilaçların bu onay alınmadan kesilerek Kuruma fatura edilmemesi gerektiği** bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Özgür ÖZEL
Genel Sekreter

Ek: 1 sayfa

İletişim için: Ecz.Esin ÖNGÜN (Tel: 0 312 409 81 52)

TS-EN ISO 9001:2001 Belge No: KY-2570/03

Formatı: 43/00



T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü
İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığı

Sayı : B.13.2.SGK.0.11.03.00 — 3487-14175360
Konu : Karekod uygulaması kapsamı dışındaki ilaçlar.

30.12.2010

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİNE
Willy Brandt Sok. No:9
06690 Çankaya/ANKARA

- İlgi: a) 19/07/2010 tarih ve 2600 sayılı yazınız.
b) 16/09/2010 tarih ve 3268 sayılı yazınız.

10/06/2010 tarih ve 27607 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile daha önceden karekod uygulaması kapsamında olan 8°C ila 0°C arasında bekletilmesi zorunlu olan soğuk zincir ürünlerinin 01/01/2010'a kadar karekod uygulaması kapsamı dışında tutulması sonrasında bu ürünlerin Kurumumuza fatura edilme şekline ilişkin ilgede kayıtlı yazılarınız incelenmiş olup;

Kurumumuzca yayımlanan 2010/38 sayılı Genelge ve bu Genelgede değişiklik yapan 2009/79 sayılı "İlaç bedellerinin ödenmesi" konulu Genelgede 16/05/2010 tarihinden itibaren dış ambalajında karekod bulunan tüm ilaçların İlaç Takip Sistemi üzerinden onay alınarak Kuruma fatura edileceği ilgililere duyurulmuştur. Ayrıca 2010/79 sayılı Genelgede yer alan "... 01/07/2010 tarihi itibarıyla ise Yönetmelikte karekod uygulaması kapsamı dışında tutulan ilaçlar hariç olmak üzere tüm ürünler sadece İlaç Takip Sistemi üzerinden onay alınarak Kuruma fatura edilecektir. ..." hükmü ile Yönetmeliğe uygun olarak karekodu olmayan ürünlerin Kurumumuza fatura edilmesine ilişkin düzenleme yapılmıştır.

Yönetmelik değişikliği sonrasında karekod kapsamı dışında tutulan ürünlerin bundan sonra nasıl üretileceği, karekodlu üretilmeleri halinde İlaç Takip Sistemine kayıt edilip edilmeyeceği, eskiden kapsam içerisinde olduğundan karekodlu ürünlerin değişiklik sonrasında nasıl işlem görmesi gerektiği, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından açıklığa kavuşturulması gereken hususlardır. Bu nedenle anılan Genel Müdürlüğe gerekli başvuruda bulunulmuş ve konuya ilişkin cevap beklenilmektedir. Sağlık Bakanlığı tarafından hali hazırda yalnızca yazınızda da atıfta bulunulan 14/07/2010 tarihli duyuru ile belirtilen ürünlerin karekodlu olarak piyasaya sürülmüş ve sistemde kayıtlı ise İlaç Takip Sistemi üzerinden satılabileceği şeklinde kesin olmayan nitelikte açıklama yapılmıştır. Sağlık Bakanlığı tarafından bazı ilaçların karekodlu üretimi için geçiş süresi tanınmasına rağmen bunun firmalar tarafından bu ilaçların karekodlu üretimine ve karekodlu üretilmiş ilaçların satışına engel teşkil etmediği düşünülmekte olup, üzerinde karekod bulunan ilaçların ise bazı kısımlarının kesilerek ödemesinin yapılması taşıdığı mükerrer ödeme riskleri nedeniyle mümkün gözükmemektedir.

Bu açıklamalar çerçevesinde Sağlık Bakanlığı tarafından konuya ilişkin yapılacak düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, dış ambalajında karekod bulunan ilaçların karekodlarının İlaç Takip Sisteminden onay alınarak Kurumumuza fatura edilmesi gerekli ve yeterli olup, yanlış anlamalar nedeniyle eczanelerin mağduriyet yaşamaması için karekod kapsamı dışında tutulan gruplara tabi olmasına rağmen karekodlu üretilmiş ilaçların bu onay alınmadan kesilerek Kurumumuza fatura edilmemesi gerektiğinin Birliğinize bağlı eczanelere duyurulması hususunda, gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Ali EDİZER
Genel Müdür a.
Daire Başkanı