



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG. 0.0.00.13.00.16/  
Konu:

40362

31 Mayıs 2010

GENELGE  
2010/39

181 sayılı "Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname"de Bakanlığımıza "ilaç güvenliğinin sağlanması" görevi verilmiştir. Bu amaçla, adı geçen kanunun 2 nci maddesi (d) ve 11 inci maddesi (c) fıkralarına 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.

Bilindiği üzere üreticilere, ürettikleri ilaç ambalajlarına 01.01.2010 tarihi itibarı ile 2 boyutlu barkod koyma zorunluluğu getirilmiştir. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ile birlikte konunun diğer paydaşları olan üreticiler, ilaç depoları ve eczaneler ile yapılan toplantılar sonucu, uygulamanın 16 Mayıs 2010 tarihinden itibaren başlatılması kararı alınmış, sistem çalıştırılmıştır. Ürünlerin anılan tarihte-karekodlu-ve-karekodsuz olarak piyasada bulunacağı söz konusu olduğundan, etiketleme yolu ile bütün ürünlerin karekodlu hale getirilmesi planlanmıştır. Bakanlığımıza uygulamanın ne şekilde yapılacağı soruları üzerine aşağıdaki işlem basamakları oluşturulmuştur.

1. Ecza depoları ve eczane stoklarında bulunan karekodsuz ürünlerin sistemde kullanılabilir hale gelmesi için, bu ürünler Geçici bir 2D karekod şekli (G2D) uygulanacaktır.
2. Firmalar, uygulama gücülüğü ve GMP koşullarının bozulmaması gerektiğinden, G2D karekod son kullanma tarihini "31/12/2010" formatında, üretim parti numaralarını ise diğer üretimleri ile karıştırmayacak standartta oluşturacaklardır. G2D içeriğindeki diğer bilgiler kılavuzlara göre üretilecektir.
3. Firmalar, ürettikleri G2D etiketleri depolara ve eczanelere göndererek stoklarda yer alan karekodsuz ürünlerin etiketlenmesini temin edebilirler. Bu etiketlerin, fiyat kupürlerinin tekrar kullanılmayacak şekilde iptal edilmesi suretiyle yapılması, ilgili firmanın sorumluluğundadır.
4. Firmalar ürettikleri G2D karekod etiketlerini sisteme bildireceklerdir. Firmalar tarafından, depo ve eczanelerde bulunan karekodsuz ilaç adedini karşılayacak kadar G2D karekod etiketi üretilecektir.
5. Eczaneler, 01/07/2010 tarihine kadar stoklarında yer alan veya satın aldıkları hem G2D etiketli hem de 2D'li bütün ürünleri İTS'ye kaydederek ürün sorgulaması yapmak zorundadırlar.
6. Firmalar tarafından üretilen ancak ürün üzerine uygulanmayan G2D karekod etiketleri imha edilecek ve İlaç Takip Sisteminde kayıtları silinecektir.
7. Bu konu ile ilgili olarak daha önce yayınlanmış olan 2010/12 ve 2010/24 sayılı Bakanlık Genelgeleri yürürlükten kaldırılmıştır.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

  
Prof. Dr. Nihat TOSUN  
Müsteşar

DAĞITIM:  
81 İl Valiliğine