

Sayı : B.13.2.SGK.0.11.03.05  
Konu : İlaç Takip Sistemi ile Karekodlu ürünlerin  
bedellerinin ödenmesi.

20/01/2010

**GENELGE**  
**2010/ 11**

Ülkemizde ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünleri kullanacak kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından, beşeri tıbbi ürünlerin tanınmasını ve doğru kullanılmasını sağlamak için Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinin 5 inci maddesinde yer alan,

“ ...

r) Ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat/izin sahipleri, ürünlerinin dış ambalajları üzerine, bu Yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılacak barkod uygulama kılavuzunda belirlenen standartlar dâhilinde, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri, karekod okuyabilen okuyucularla okunabilecek şekilde uygularlar. Karekod, hastane ambalajlı olanlar da dahil olmak üzere, reçeteli ya da reçetesiz ilaçlar, geri ödemeye tabi ara ürünler ve geri ödemeye tabi tıbbi beslenme ürünlerinin ambalajları üzerinde bulunur. Karekod, Bakanlığın ihale ile alarak geri ödeme kapsamı dışında sarf edeceği ürünlere konulmayabilir. Karekod içeriğine ait gözle okunabilir bilgiler, okunaklı ve ilgili kılavuzda belirtilen şekle uygun olarak yazılır. Ambalaj üzerine olması gereken bilgilerin belirtilen şekle uygun gözle okunabilir bilgiler içinde yer alması halinde, aynı bilgilerin ambalaj üzerinde başka bir yerde ayrıca yazılması zorunlu değildir. Karekod içindeki bilgilerde son kullanma tarihi rakamla yıl, ay ve gün şeklinde, ayın son günü olarak kullanılabilir.

s) Ürün barkodu bulunabilir. Ancak ürün üzerinde kupürle birlikte karekod da varsa, kupür üzerine iptal edildiğine dair bilgi konulur.

ş) Ürün ambalajları üzerine fiyat bilgisi konulabilir.” hükümleri ile beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajlarında karekoda yer verilmesi, eski uygulamada belirtildiği şekilde ürün fiyat kupürü ve ürün barkodu bulunması zorunluluğuna son verilmiştir.

Ürün dış ambalajlarında karekod bulunmasına ilişkin olarak ise Yönetmeliğin Geçici 2 nci maddesinde 30/9/2009 tarihli ve 27362 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan değişiklikler neticesinde “Karekod, ilaç ambalajlarında hem izleme hem de geri ödeme amacıyla kullanılacaktır. Karekod ifadesi bu Yönetmelik ve bu Yönetmeliğe atfen hazırlanan diğer mevzuatta yer alan ‘kupür’ ya da ‘kupür ve barkod’ ifadelerini de karşılar. 01/01/2010 tarihinden itibaren üretilen tüm ürünler üzerine, ruhsat/izin sahipleri tarafından karekod konulur. Bu tarihten önce üretilmiş ürünler 01/01/2011 tarihine kadar piyasada satılabilecektir. Kupürlü bir ambalaj üzerine karekod uygulanmak istenirse kupür, tekrar kullanılmasını engelleyecek şekilde (çizilerek, baskı ile veya benzeri bir yöntemle) iptal edilir ve İlaç Takip Sistemine bildiri yapılarak ilaç piyasaya verilir. Karekodun kupür üzerine sökülemeyecek bir etiketle konulması da kupürün iptali olarak kabul edilir. Karekod etiket şeklinde kupür üzerine yapıştırılacaksa, mevcut kupür önceden iptal edilir. Piyasada bulunan kupürlü ürünler üzerine, ruhsat/izin sahipleri tarafından etiket veya benzeri bir yöntemle, karekod konulabilir. Bu işlem, firmanın kontrolü altında olmak üzere, ecza depoları ya da eczanelerde de yapılabilir. Serumlar (periton diyaliz solüsyonları, tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri hariç olmak üzere), radyofarmasötikler, sıfır santigrat dereceden daha soğuk ortamlarda bekletilmesi zorunlu olan soğuk zincir ürünleri ile alerji aşılı gibi kişiye özel üretilmiş ilaçlar 01/01/2011 tarihine kadar

karekod uygulamasının kapsamı dışındadır.” şeklinde düzenleme yapılmıştır.

Sağlık Bakanlığınca Yönetmelikle yapılan düzenlemelere açıklayıcı olarak 31/12/2009 tarihinde yayımlanan “İlaç Takip Sisteminin Uygulanması” konulu 2009/84 sayılı Genelgede “... 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 ...”, “... Eczaneler karekodlu ilaçların satışı esnasında mutlaka İlaç Takip Sistemi’ne satış bildirimini yapacaklardır. ...” ibareleri yer almakta, bunun yanı sıra “... Geri ödeme kurumlarının 01 Ocak 2010 tarihinden itibaren ilaç ödemelerinde karekodlu ilaçları İlaç Takip Sistemi’nden kontrol etmeleri gerekmektedir.” hükmü ile Kurumumuzun bedelini ödeyeceği ilaçları İlaç Takip Sistemi üzerinden kontrol etme zorunluluğu doğmuştur.

Bu kapsamda, Kurumumuz tarafından 03/07/2009 tarihli ve 27277 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Sosyal Güvenlik Kurumları Harcama Belgeleri Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile karekodlu ürünlerin ödenmesi için reçete ekine barkod ve kupür yapıştırılması zorunluluğu kaldırılmıştır. Söz konusu ilaçların bedellerinin ödenmesinde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün “İlaç Takip Sisteminin Uygulanması” konulu 2009/84 sayılı Genelgesinde belirtilen şekilde İlaç Takip Sistemine yapılacak üretim yada ithalat, satış, iade, ihracat ve deaktivasyon bildirimleri esas alınacaktır.

Bu Genelge ile bu kapsamda üretilen ürünlerin Bakanlık İlaç Takip Sistemine kaydedilerek Kuruma faturalandırılma işlemlerinde uyulacak usul ve esaslar aşağıdaki şekilde belirlenmiştir.

### 1. Tanımlar

Bu Genelgede yer alan;

**1.1. İTS:** Sağlık Bakanlığı İlaç Takip Sistemini,

**1.2. Bakanlık:** Sağlık Bakanlığını,

**1.3. Kurum:** Sosyal Güvenlik Kurumunu,

**1.4. Yönetmelik:** Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğini,

**1.5. Karekod:** Beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajı üzerine Yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan barkod uygulama kılavuzunda belirlenen standartlar dâhilinde uygulanan Datamatrix tipinde 2 boyutlu barkodu, ifade eder.

### 2. Uygulanacak Usul ve Esaslar

**2.1.** 01/01/2010 tarihinden önce üretilerek Yönetmeliğe uygun olarak ambalajlanan ve üzerinde sadece barkod ve kupür bulunan ürünler, mevcut uygulamada olduğu şekliyle kupür ve barkodları kesilip reçeteye eklenerek Kuruma fatura edilecektir. Bu ürünler İTS’ye kaydedilmeyecektir.

**2.2.** 01/01/2010 tarihinden önce karekod basılmak üzere kupürsüz tasarlanmış ambalajlara, kupür yerine işlem görmesi için sürşarj konulmayacaktır. Bu tarih itibariyle piyasaya sürülecek ürünler, karekodlu olarak üretilecek ve karekod bilgileri İlaç Takip Sistemine bildirildikten sonra piyasaya verilecektir. Piyasada bulunan bu tür ürünler 01/04/2010 tarihine kadar barkod ve fiyat kupürü yerine geçen firma sürşarjı/etiketi kesilip reçeteye eklenerek Kuruma fatura edilecektir.

**2.3.** 01/01/2010 tarihinden önce üretilerek ambalajlanan ve üzerinde “karekodlu”, “karekodludur” gibi ifadelerle iptal edilmemiş fiyat kupürü ile birlikte karekod ve barkod

bulunan ürünler firmalar tarafından İTS'ye kaydedilmeyecektir. Bu ürünler fiyat kupürü, karekod ve barkodları kesilip reçeteye eklenerek Kuruma fatura edilecektir.

**2.4.** Yönetmeliğe uygun olarak ambalajlanan ve dış ambalajında karekod bulunduğu için fiyat kupürü üzerinde “karekodlu”, “karekodludur” gibi ibarelerle fiyat kupürü iptal edilmiş ürünler, İTS'ye firmalar tarafından kaydedilmeyip, bu ürünler 01/04/2010 tarihine kadar fiyat kupürü, karekod ve barkodları kesilip reçeteye eklenerek Kuruma fatura edilecektir. 01/04/2010 tarihi itibariyle eczanelerce karşılanan reçetelere, üzerinde “KAREKODLU”, “K.KODLU”, “KAREKODLUDUR”, “KAREKOD İÇERMEKTEDİR” ve benzeri ibareler yer alan fiyat kupürleri kesilerek eklendiği takdirde bu ürünlerin bedeli ödenmeyecektir.

**2.5.** Karekod ile birlikte fiyat kupürü taşıyan ürünlerin fiyat kupürü iptali işlemleri kupür üzerine firmalar tarafından konulacak “İTS KAYDI YAPILMIŞTIR”, “İTS BİLDİRİMİ YAPILMIŞTIR” veya kısaca “İTS” ibaresi ile yapılacaktır. Bu şekilde fiyat kupürü iptali yapılan ürünler firmalar tarafından İTS'ye bildirimlerinin yapılmasından sonra eczaneler tarafından yalnızca karekodları aracılığıyla İTS'den onay alınarak Kuruma fatura edilebilecektir.

**2.6.** Sağlık Bakanlığınca yapılan mevzuat düzenlemeleri neticesinde 01/01/2010 tarihi itibariyle karekodlu (fiyat kupürsüz veya kupürü yukarıda belirlenen şekilde iptal edilmiş) üretilerek piyasaya verilen ürünler İTS'den onay alınarak Kuruma fatura edilecektir. Bu ürünlerin karekodları veya barkodları kesilerek reçete ekinde Kuruma gönderilmeyecektir.

**2.6.1.** Yönetmeliğe göre ambalajlanmış ürünlerin karekodlu kısım ile birlikte kesilmiş firma kupürü yerine geçen etiket/firma sürşarjı,

**2.6.2.** Yönetmeliğe göre ambalajlarda yer alabilecek “fiyat bilgisi” kısmı,

**2.6.3.** Fiyat kupürü dışındaki bölümlere uygulanmış “eczane sürşarj etiketi”,  
mükerrer ödemeye neden olabileceğinden Kurumumuzca yapılacak ödemelere esas teşkil etmeyecektir.

Bu madde kapsamındaki ürünler ve ödeme şekilleri Genelge eki tabloda özetlenmiştir.

### **3. Karekodlu ürünlerin İTS'den onay alınarak Kuruma faturalandırılması**

Sağlık Bakanlığınca ve Kurumca yapılan mevzuat düzenlemeleri neticesinde 01/01/2010 tarihinden itibaren üretilen karekodlu ilaçların geri ödeme işlemlerinde ise aşağıda yer alan işlem adımları yerine getirilecektir.

**3.1.** Kurumumuz sağlık yardımlarından faydalanan kişilerin reçeteleri ile sözleşmeli eczanelere müracaatını takiben öncelikle Kurumumuz Eczane Provizyon Sisteminde önceden olduğu gibi provizyon işlemleri yapılacaktır. Eczane tarafından hastaya karekodlu ürün verilmesi halinde Eczane Provizyon Sistemindeki “Karekodlu ilaç” kutucuğu işaretlenecektir. Reçete için “İşlem numarası” oluşturulacaktır. Provizyon Sisteminden alınan kayıt çıktısı üzerinde reçetenin karekodlu ilaç içerdiğini gösterir “KAREKODLU” ibaresi yer alacaktır.

**3.2.** Kurumdan bağımsız olarak eczaneler, paket programları aracılığıyla Sağlık Bakanlığı İlaç Takip Sistemine Kurum tarafından verilen “eczane kodu”, reçeteye ait “işlem numarası”, satışı yapılacak olan kutuya/kutulara ait karekodları bildirerek satış bildirimini yapacaktır.

**3.3.** Eczaneler, paket programları aracılığıyla önceden satışı bildirilmiş olan karekodlu ilaçlar için Sağlık Bakanlığı İlaç Takip Sistemine satış onayı almak amacıyla Kurum tarafından verilen “eczane kodu”, reçeteye ait “işlem numarası” kullanarak satış onay bildirimini (Kesinleştirme) yapacaktır. Aynı aşamada satış onayı verilen karekod bilgileri Kurumumuz Eczane Provizyon Sistemine de aktarılmaktadır.

**3.4.** Eczane tarafından Kurumumuz Eczane Provizyon Sistemi aracılığıyla (3.2) ve (3.3) numaralı maddelerde belirtilen Satış Bildirim ve Satış Onay Bildirimi (Kesinleştirme) işlemleri



**T.C.**  
**SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI**  
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü

yapıldıktan sonra mevcutta olduğu gibi dönem sonlandırma işlemleri yapılacaktır. Sonlandırması yapılan reçetelerde karekodlu ürün yer alması halinde ayrıca Eczane Döküm Uygulamasından “Karekod Döküm Listesi” bölümünden çıktı alınacaktır.

**4. Yürürlük**

Bu Genelge 29/01/2010 tarihinde yürürlüğe girer.  
Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

M. Emin ZARARSIZ  
Kurum Başkanı

EK:

1- Tablo (1 Sayfa)

DAĞITIM:


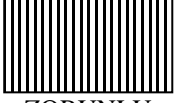
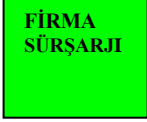
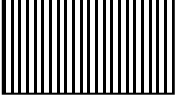
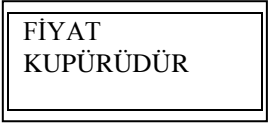
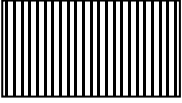
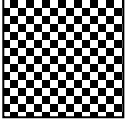

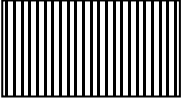
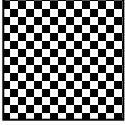

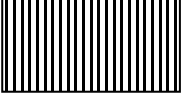
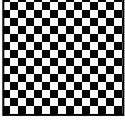
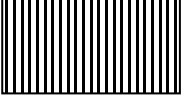
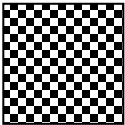
Gereği ve Bilgi için:

Kurum merkez ve taşra teşkilatına

Maliye Bakanlığına

Sağlık Bakanlığına

Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığına

MAD DE NO	FİYAT KUPÜRÜ (FK)	BARKOD (BK)	KAREKOD (KK)	ÜRETİM TARİHİ	ITS KAYDI	ÖDEME ŞEKLİ
2.1.	 FİYAT KUPÜRÜDÜR ZORUNLU	 ZORUNLU	YOK	01/01/2010 ÖNCESİ	YOK	31/12/2010'A KADAR (FK) + (BK) KESİLEREK
2.2.	 FİRMA SÜRŞARJI FİYAT KUPÜRÜDÜR (ETİKET) İZİN VERİLEREK KONULABİLİR	 ZORUNLU	YOK	01/01/2010 ÖNCESİ	YOK	01/04/2010'A KADAR (FK) + (BK) KESİLEREK
2.3.	 FİYAT KUPÜRÜDÜR YER ALMAMASI GEREKİR KAREKODU KAYIT EDİLMEDİĞİNDEN BEDELİ ÖDENİR	 ZORUNLU	 ITS KAYDEDİLM EYECEK	01/01/2010 ÖNCESİ	KAYDEDİL MEYECEK	31/12/2010'A KADAR (FK) + (BK) + (KK) KESİLEREK
2.4.	 FİYAT KUPÜRÜDÜR (KAREKODLUDUR) İPTAL EDİLMİŞ AMA 01/04/2010 A KADAR BEDELİ ÖDENİR	 ZORUNLU DEĞİL	 ZORUNLU	2009-2010 ARASI	KAYDEDİL MEYECEK	01/04/2010'A KADAR (FK) + (BK) + (KK) KESİLEREK
2.5.	 FİYAT KUPÜRÜDÜR (ITS KAYDI YAPILMIŞTIR) ÖDENMEZ	 ZORUNLU DEĞİL	 ZORUNLU	15/01/2010 SONRASI	VAR ZORUNLU	ITS ONAYI İLE
2.6.	YOK	 ZORUNLU DEĞİL	 ZORUNLU	2009 SONRASI	VAR ZORUNLU	ITS ONAYI İLE