

2019/ÜTSG-04 SAYILI TEKİL TAKİP KAPSAMINDAKİ ÜRÜNLERİN İÇ – DIŞ BARKODLARI ÜZERİNDEN TAKİP EDİLEBİLMELERİ HAKKINDA DUYURU

Bilindiği üzere; 12 Haziran 2017 tarihi itibari ile tıbbi cihaz kayıt/bildirim işlemleri, ürün hareketleri ve ilgili diğer iş ve işlemler Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden takip edilmektedir.

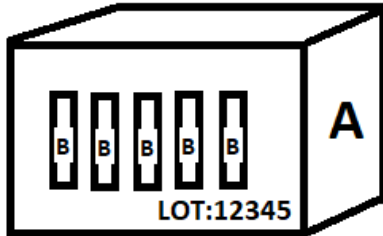
11.09.2017 tarihi itibariyle optik ürünlerde, 02.07.2018 tarihi itibariyle Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazlarda ve 01.10.2018 tarihi itibariyle Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda tekil takip süreçleri başlatılmıştır.

“2019/ÜTSG-02 Sayılı Ürün Takip Sistemi Tekil Takip Süreçleri Hakkında Duyuru” ile diğer tüm ürün gruplarında da 01.03.2019 tarihi itibariyle tekil takip işlemlerine başlanması planlanmıştır.

Seri numarası ile takip edilen/edilecek tıbbi cihazların takip süreçlerinde bir sorun yaşanmamaktadır.

Lot numarası ile takip edilen/edilecek tıbbi cihazlar arasında ise piyasaya arz edilen en küçük ambalajlı paket içindeki tekil ürün üzerinden hastaya kullanılabilen ve geri ödeme kapsamında fatura edilen ürünler bulunmaktadır.

Örnek olarak:



Piyasaya arz edilen en küçük ambalaj: A barkodlu ürün

A barkodlu ürün içindeki ürün adedi: 5

Hâlihazırda piyasada yer alan bu tarz ürünler ve ürün kayıtları incelendiğinde;

- A barkodu içindeki her bir tekil ürün üzerine fiziki olarak B barkodunun da basılı olan ürünlerin olduğu ve bu ürünlerin de ÜTS kayıtlarının hem A hem B barkodu için yapıldığı, SUT eşleştirmelerinin de yine A ve B barkodu için yapılabildiği
- A barkodu içindeki her bir tekil ürün üzerine fiziki olarak B barkodu basılı olmasa da firmasının bu tekil ürünler için sanal olarak B barkodunu tanımladığı ürünlerin olduğu ve ÜTS kayıtlarının da hem A hem de B barkodu için yapıldığı, SUT eşleştirmelerinin de yine A ve B barkodu için yapılabildiği
- İçindeki tekil ürünler için herhangi bir B barkodu tanımlanmaksızın sadece A barkodu üzerinden piyasaya arz edilen ürünlerin olduğu, ÜTS kaydının ve SUT eşleştirmesinin A barkodu için yapılabildiği

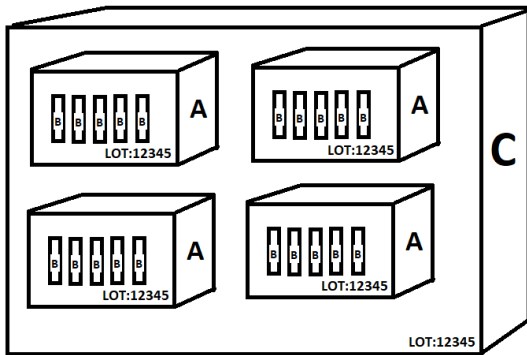
görülmüştür.

Bu kapsamdaki ürünlerin tekil takipleri aşağıdaki durumlara göre yapılmalıdır:

- A barkodu içindeki her bir tekil ürün üzerine fiziki olarak B barkodunun da basılı olan tıbbi cihazlar için
 - Ürün kayıtları B barkodu üzerinden yapılmalıdır.
 - B barkodu için yapılan ürün kaydında “içindeki ürün adedi” kısmı “1” olmalıdır.
 - B barkodu için yapılan ürün kaydında “piyasaya arz bilgisi” kısmına A barkodu eklenmeli ve “içindeki ürün adedi” kısmına A barkodu içindeki tekil ürün sayısı kadar ürün adedi girilmelidir.
 - A barkodunun piyasaya arz bilgisi olarak eklenmesi halinde ÜTS üzerinde A barkodundan ürün hareketi yapıldığında sistem, içindeki B barkodu adedi kadar B ürünü hareketine izin verecektir.
- A barkodu içindeki her bir tekil ürün üzerine fiziki olarak B barkodu basılı olmasa da firmasının bu tekil ürünler için sanal olarak B barkodunu tanımladığı tıbbi cihazlarda veya içindeki tekil ürünler için herhangi bir B barkodu tanımlanmaksızın sadece A barkodu üzerinden piyasaya arz edilen tıbbi cihazlarda
 - Ürün kayıtları A barkodu üzerinden yapılmalıdır.
 - A barkodu için yapılan ürün kaydında, “içindeki ürün adedi” kısmına A barkodu içindeki tekil ürün sayısı kadar ürün adedi girilmelidir.
 - Sistem, A barkodlu 1 adet ürün nihai olarak sağlık hizmet sunucusuna verildiği durumda, A barkodu üzerinden içindeki ürün adedi kadar kullanım bildirimini yapılmasına izin verecektir.

Bununla beraber; ürün gruplarına göre çeşitlilik göstermekle birlikte ürünler, firmalar tarafından farklı adetlerde bir araya getirilerek (kutu halinde vb.) toplu olarak piyasaya arz edilebilmektedir.

Örnek olarak:



* A barkodlu üründen 4 adet biraraya getirilip ayrı bir kutuda aynı lota sahip olacak şekilde C barkodu ile piyasaya sunulabilmektedir. Bu durumda; ürün kaydı olarak kaydedilen barkod hangisiyse (yukarıda açıklanan hususlara göre A veya B) o ürün kaydında piyasaya arz bilgisi kısmına toplam ürün adedi girilerek C barkodunun da takibi yapılabilecektir. Piyasaya arz bilgisi kısmına birden fazla barkod girilmesi halinde bu barkodlar arasında hiyerarşi kurulmayacaktır. (Örneğin ürün kaydı B olması halinde A ve C barkodları)

Sistemde yer alan hâlihazırdaki ürün kayıtlarının yukarıda izah edilen hususlar doğrultusunda güncellenmesi gerekmektedir. Bu güncellenmenin hızlı ve sağlıklı bir şekilde yapılması için Duyuru ekinde yer alan excell dosyasındaki alanların **sadece sınıf III kapsamındaki ürünler için** tam ve eksiksiz bir şekilde firmalar tarafından oluşturulması ve ÜTS de yer alan “talep bildir” sekmesi “tekil ürün hareketleri işlemleri” talep alanı üzerinden tarafımıza bildirilmesi halinde ilgili ürün kayıtlarında gerekli güncellemeler tarafımızca yapılacak ve SUT eşleştirmelerinin de değiştirilmesi gerekmesi halinde ilgili değişikliklerin yapılması amacıyla Kurumumuz tarafından Sosyal Güvenlik Kurumu’na iletilecektir. Sınıf III harici diğer ürün grupları için ilgili ürün kayıt ve SUT eşleştirme güncellemelerinin firmalar tarafından yapılması gerekmektedir. Sınıf III harici diğer ürün gruplarında firmalar tarafından söz konusu kayıt güncellemeleri yapıldıktan sonra bu ürünler için tekil bildirimleri başlatmaları gerekmektedir. (2019/ÜTSG-02 Sayılı Ürün Takip Sistemi Tekil Takip Süreçleri Hakkında Duyuru doğrultusunda 31.10.2019 tarihi itibarıyla tekil takip zorunlu bir şekilde başlatılacaktır.)

Sınıf III ürünlere yönelik söz konusu talep bildirim işlemleri için ise 30.04.2019 tarihine kadar talep alınacak olup söz konusu tarih sonrasında firmalar tarafından ilgili tüm değişikliklerin (ürün kayıt ve piyasaya arz bilgisi güncellemeleri, SUT başvuruları vs.) kendileri tarafından yapılması gerekmektedir.

İlave olarak; tüm ürün gruplarında piyasaya arz bilgisine girilecek olan barkodların adet bilgisi sonrasında firmalar tarafından değiştirilemeyecektir. Bu sebeple; firmaların ilgili barkodların ürün girişlerinde adet bilgilerini doğru bir şekilde girmeleri gerekmektedir.