

29/05/2015

TİTUBB'da ETİKET ADLARI DEĞİŞİKLİĞİNE GİDECEK OLAN FİRMALARIN BARKODLARINI DA DEĞİŞTİRMESİNE İLİŞKİN ÖNEMLİ DUYURU

Bilindiği üzere, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin (98/79/EC) kayıtlarıyla ilgili hükümleri gereği; ülkemizde yerleşik bulunan üretici/ithalatçı firmalar, bayileri ve bu yönetmelikler kapsamında bulunan ürünler Kurumunuz tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'nda kayıt altına alınmaktadır.

Kurumumuzca 2014 yılında Tıbbi Malzeme SUT kodlarının eşlenecek barkodların tespiti ve MEDULA sistemine barkod bazında tanımlanması amacıyla çalışma başlatılmış, halen SUT koduna eşlenecek barkodların belirlenmesi çalışması devam etmektedir. TİTUBB sisteminde firmalar tarafından yapılan güncellemelerde barkod numaraları aynı kalmasına rağmen etiket adları değişikliklerinde MEDULA'da eşlenmiş barkodlarda sorunların ortaya çıkacağı çalışmalar sırasında tespit edilmiştir. Örneğin barkod numarası aynı olduğu halde, etiket adı "Femoral stem" ve "Rotasyonel insert" olarak iki veya daha fazla kayda rastlanabilmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamındaki ürünlerin/cihazların ve bunların üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt işlemlerinin yapıldığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sistemi Sosyal Güvenlik Kurumu'nun (SGK) yürüttüğü geri ödeme sistemine (MEDULA) ve Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP) sistemine veri sağladığından dolayı, **özellikle anlam değişikliğine yol açacak şekilde etiket adlarının değiştirilmesi durumunda barkodun da değiştirilmesi** MEDULA'da ve geri ödeme konusunda yaşanabilecek sorunları önleyecektir.

Aynı barkod numarasına sahip anlam değişikliği gösteren birden fazla etiket adlarından dolayı ortaya çıkabilecek sorunlardan kaynaklanan her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun imal ve/veya ithalatçı firmalara ait olduğu,

Bilgilerinize önemle rica olunur.