



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

11.08.2014

Sayı : 76771921/1000103/3985423 - 11 376 417

08/08/2014

Konu : Güvenlik izlem formu hk.

TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİNE  
Willy Brandt Sk. No:9 06690  
Çankaya/ANKARA

İlgi: 25/07/2014 tarih ve 2741 sayılı yazınız.

İlgi kayıtlı yazınızda; Sağlık Uygulama Tebliği'nin bazı ilaçlarda güvenlik izlem formu istenmesi hakkındaki hükümlerinin uygulanması ile ilgili olarak bilgi talep edilmiştir.

Sağlık uygulama tebliğinin 4.1.10 - Güvenlik ve endikasyon formu ile uyuşturucu ve psikotrop ilaçlar başlığı altında "...(1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bilimsel komisyonları tarafından herhangi bir ilaçla ilgili "Güvenlik ve Endikasyon Formu" geliştirilmiş ise ilgili ilacın geri ödenmesi için söz konusu formun doldurulması, gereken imzaların tamamlanması ve bir örneğinin reçeteye eklenmesi gerekmektedir. (2) Güvenlik ve endikasyon formu olan ilaçlar ile uyuşturucu ve psikotrop ilaçların reçeteye yazılacak maksimum dozları, varsa rapor süreleri ve koşulları ile reçeteleme koşulları konusunda, SUT'ta bulunan özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla TİTCK'ca belirlenen kurallara uyulacaktır." denilmektedir.

Söz konusu madde metninde "... "Güvenlik ve Endikasyon Formu" geliştirilmiş ise ilgili ilacın geri ödenmesi için söz konusu formun doldurulması, gereken imzaların tamamlanması ve bir örneğinin reçeteye eklenmesi gerekmektedir." şeklinde hüküm yer alması nedeniyle manuel düzenlenen reçetelerin ekinde söz konusu belgenin bulunması halinde geri ödeme yapılmakta idi.

Bununla birlikte tebliğin 4.1.3 - İlaç kullanımına esas sağlık raporlarının düzenlenmesi başlığı altında yer alan (11).maddesinde "...SUT'un "İlaç" bölümü ve bu bölüm ile ilgili eklerde, bazı ilaçların kullanımı için düzenlenecek raporların ekinde ibrazı istenilen belgelerde aranan bilgiler, elektronik rapor uygulamasında rapor içinde belirtilecek olup ayrıca belge istenmeyecektir." şeklinde düzenleme bulunmaktadır.

Bilindiği üzere 01/07/2012 tarihinden sonra elektronik reçete uygulamasına geçilmiştir. Elektronik reçete uygulaması ile ilgili olarak Kurumumuzca yayınlanan 27/06/2012 tarihli "E-Reçete Sık Sorulan Sorular" başlıklı duyurumuzun 5.maddesinin "9. İlaç açıklama alanı" adı altında "...SUT'un "6.İlaç Temini Ödeme Esasları" başlıklı bölümü ve bu bölüm ile ilgili SUT eklerinde, bazı ilaçların kullanımı için düzenlenecek reçetelerin ekinde ibrazı istenilen belgelerde aranan bilgiler, e-reçete uygulamasında e-reçete içinde belirtilecek olup ayrıca belge istenmeyecektir. Örneğin endikasyon dışı ilaç kullanım yazısının tarih ve sayı ile geçerlik süresi, güvenlik izlem formunun ilgili mevzuat hükümlerine göre uygun olarak hasta adına düzenlendiği ibaresi ve sürekli görevle yurtdışına gönderilenlerin yurt dışı görevine dair resmi belgenin tarih ve yazısının e-reçetede belirtilmesi zorunludur." açıklaması yapılmıştır.

Aynı başlığın altında ayrıca "...b. Hasta Güvenlik ve İzlem Formu; Güvenlik ve İzlem formu Sağlık Bakanlığının ilgili mevzuatında belirtildiği şekilde oluşturulmaya devam edilecektir. Ancak e-reçete uygulamasında bu formun "ilgili mevzuat hükümlerine göre uygun olarak hasta adına düzenlendiği" ibaresi belirtilecektir." denilerek elektronik reçetelerde güvenlik izlem formunun ne şekilde düzenleneceği duyurulmuş olup, elektronik olarak düzenlenen reçetelerde güvenlik izlem formu gibi reçete ekine eklenmesi gereken belgelerde yer alan bilgilerin e-reçetenin veya e-raporun açıklama alanında belirtilmesi yeterlidir. Ancak herhangi bir sebeple elektronik reçete düzenlenemeyen hallerde hasta adına manuel reçete düzenlenmiş ise söz konusu belgenin reçete ekinde yer alması gerekmektedir.

Bilginizi rica ederim.

Ecz. Sibel MEŞE  
Daire Başkanı V.

Güvenli Elektronik İmza:  
Kış ile Aynıdır.  
11.01.2014



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
MERKEZ HEYETİ**



25.07.2014 002741

Sayı : 39.B.01.05/

Ankara,

Konu : 2014/6 sayılı Genelge hakkında

**ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI  
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI  
GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
İLAÇ VE ECZACILIK DAİRE BAŞKANLIĞINA**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 22.07.2014 tarihinden yayımlanan 2014/6 sayılı Genelge ile;

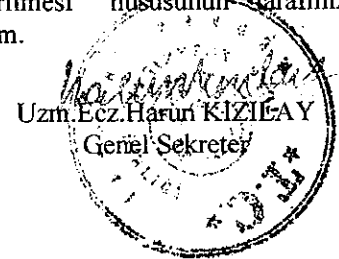
"..Söz konusu ilaçların yukarıda belirtilen durumlarda reçete edildiğinde, reçete ile birlikte örneği Genelge ekinde (Ek-2) bulunan otokopili üç nüsha olarak hazırlandığı ve ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılacak olan "Ritüksimab Güvenlik İzlem Formu"nun hekimlerce doldurulacağı;. doldurulan bu formun ilk nüshasının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne, ikinci nüshasının eczane aracılığıyla geri ödeme kurumlarına gönderileceği, üçüncü nüshasının ise reçete eden hekimde kalacağı" bildirilmektedir.

Sağlık Uygulama Tebliği'nin 4.1.3 - İlaç kullanımına esas sağlık raporlarının düzenlenmesi başlıklı maddesinin 11. fıkrası; "SUT'un "İlaç" bölümü ve bu bölüm ile ilgili eklerde, bazı ilaçların kullanımı için düzenlenecek raporların ekinde ibrazı istenilen belgelerde aranan bilgiler, elektronik rapor uygulamasında rapor içinde belirtilecek olup ayrıca belge istenmeyecektir." şeklinde düzenlenmiştir.

Ayrıca Kurumunuz tarafından yayımlanan 13.07.2012 tarih ve E-Reçete Sık Sorulan Sorular konulu duyuru ile;

Hekim tarafından e-reçete paneli üzerinde ilaç yazarken bu ilaca ait olarak; **İlaç güvenlik izlem formunun sağlık bakanlığı mevzuatına uygun olarak düzenlendiği ibaresinin ilaç açıklama alanına eklenebileceği** belirtilmektedir.

Duyuruza istinaden meslektaşlarımızın ilaç güvenlik izlem formlarını Kurumunuza teslim etmek yerine ilgili formun mevzuata uygun düzenlendiği ibaresinin ilaç açıklama kısmına eklenmesi yeterli olduğundan söz konusu 2014/6 sayılı Genelgede geçen "Ritüksimab Güvenlik İzlem Formu'nun ikinci nüshasının eczane aracılığıyla geri ödeme kurumlarına gönderilmesi" hususünün tarafınızca değerlendirilmesi ve Birliğimize bilgi verilmesini saygılarımla arz ederim.



B.ÖZTÜRK  
E.ÖNGÜN

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09  
e-mail: teb@org.tr Web adresi: www.teb.org.tr