

T.C.
DANIŞTAY
ONBEŞİNCİ DAİRE
Esas No : 2013/2649
Karar No : 2015/1841

Davacı : Türk Eczacıları Birliği

Vekili : Av. Gökhan Pekcan

Necatibey Caddesi Uysal Apartmanı No:20/14 K:5
Sıhhiye Çankaya/ANKARA

Davalı : Sosyal Güvenlik Kurumu

Vekili : Av. Beyhan Uğurlu Keçeli

Mithatpaşa Cad. No:7 Sıhhiye/ANKARA

Davanın Özeti : Karekodu bulunmayan eski tip ilaçlara uygulanan geçici karekod etiketleri üzerinde ilaçların son kullanma tarihinin 31.12.2010 tarihini işaret edecek şekilde (17)101231 şeklinde tanımlandığı, sözleşmeli eczaneler tarafından Kurumun provizyon sistemine reçete kaydı aşamasında bu tarihin esas alınacağı ve söz konusu ilaçların 1.1.2011 tarihi itibarıyla Kurumun sağlık yardımlarından yararlanan kişilere verilerek Kuruma fatura edilmesine izin verilmeyeceği yolundaki davalı Kurumun 30.12.2010 tarih ve 2010/137 sayılı Genelgesinin iptali istenilmektedir.

Savunmanın Özeti : İlaç firmaları tarafından piyasada bulunan ilaçtan çok fazla sayıda G2D etiketi oluşturularak eczanelere ilaç karşılığı bulunmadan dağıtılması, bu G2D etiketlerinin ilaç karşılığının bulunması durumunda dahi bazı ilaçların miadının dolacağı, bu nedenle Kurumun sağlık yardımından faydalanan kişilere dolayısıyla halk sağlığına zarar vereceği, bu durumun Sağlık Bakanlığının düzenlemesine uyulması durumunda yaklaşık 10 yıl daha süreceği, dolayısıyla Kurum menfaati ile kamu sağlığının korunması amacıyla dava konusu işlemin tesis edildiği bu yönüyle hukuka uygun olduğu ileri sürülerek davanın reddi gerektiği savunulmuştur.

Danıştay Tetkik Hakimi : Hamza Seyrek

Düşüncesi : Dava konusu düzenlemenin iptaline karar verilmesi gerektiği düşünülmektedir.

Danıştay Savcısı : Yakup Bal

Düşüncesi : Dava, karekodu bulunmayan eski tip ilaçlara uygulanan geçici karekod etiketleri üzerinde ilaçların son kullanma tarihinin 31.12.2010 tarihini işaret edecek şekilde (17)101231 şeklinde tanımlandığı, sözleşmeli eczaneler tarafından Kurumun provizyon sistemine reçete kaydı aşamasında bu tarihin esas alınacağı ve söz konusu ilaçların 1.1.2011 tarihi itibarıyla Kurumun sağlık yardımlarından yararlanan kişilere verilerek Kuruma fatura edilmesine izin verilmeyeceği yolundaki 30.12.2010 tarih ve 2010/137 sayılı Genelgenin iptali istemiyle açılmıştır.

12.8.2005 tarih ve 25904 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinin 4. maddesinde "Karekod: Datamatrix tipinde 2 boyutlu bir barkodu" şeklinde tanımlanmış, 5. maddesinin 1.fıkrasının (r) bendinde, " ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat/izin sahipleri, ürünlerin dış ambalajları üzerine, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri okunaklı ve bu Yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan kılavuzlarda belirlenen standartlar

T.C.
DANIŞTAY
ONBEŞİNCİ DAİRE
Esas No : 2013/2649
Karar No : 2015/1841

dahilinde uygulamalar. 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." kuralına yer verilmiş, Geçici 2. maddesinde ise, "Karekod ilaç ambalajlarında hem izleme hem de geri ödeme amacıyla kullanılacağından, karekod ifadesi bu Yönetmelik ve bu Yönetmeliğe atıf yapan diğer mevzuatta yer alan 'kupür' ya da 'kupür ve barkod' ifadelerini de kapsar.

1.1.2010 tarihinden itibaren üretilen tüm ürünlere ruhsat/izin sahipleri tarafından karekod konulur. Bu tarihten önce karekodsuz üretilerek piyasaya sunulmuş ürünlerin satışına 1.7.2010 tarihine kadar izin verilir." kuralına yer verilmiştir.

Sağlık Bakanlığınca 1.7.2010 tarihine kadar piyasada karekodlu veya karekodsuz ürünlerin bulunduğu, bu nedenle etiketleme yolu ile tüm ürünlerin karekodlu hale getirilmesinin planlandığı, bu planın ne şekilde gerçekleştirileceğini göstermek amacıyla çıkarılan 31.5.2010 tarih ve 2010/39 sayılı Genelgede, ecza depoları ve eczane stoklarında bulunan karekodsuz ürünlerin sistemde kullanılabilir hale gelmesi için, bu ürünlere geçici bir 2D karekod şekli olan (G2D)'nin uygulanacağı, G2D karekod son kullanma tarihinin "31.12.2010" formatında, üretim parti numaralarının ise diğer üretimleri ile karışmayacak standartta oluşturulacağı ve 1.7.2010 tarihi itibarıyla piyasadaki tüm ürünlerin karekodlanarak sisteme bildirilmesi gerektiği belirtilmiştir.

Yukarıda belirtilen genelgeden sonra yine Sağlık Bakanlığınca çıkarılan 1.9.2010 tarih ve 2010/63 sayılı Genelgede, geçici karekodlama işlemlerinin Temmuz 2010 ayında sonlandırıldığı, etiketlenmeyen ürünlerin depolar tarafından iade alındığı, 31.5.2010 tarih ve 2010/39 sayılı Genelge ile G2D karekod son kullanma tarihinin sanal olarak "31.12.2010" olarak belirlendiği, ilaç takip sisteminde gerekli düzeltme yapılarak bu tarihin "31.12.2020" olarak değiştirildiği belirtilmiştir.

Sağlık Bakanlığının geçici karekodlu ilaçlarla ilgili olarak getirmiş olduğu kurallara aykırı düzenleme yapılamayacağı gibi, Sosyal Güvenlik Kurumu dahil Kurumla sözleşmesi bulunan veya bulunmayan bütün eczacıların ve ilaç piyasasındaki tüm elemanların bu kurallara uyması gerekmektedir.

Bu durumda, geçici karekodun son kullanma tarihinin sanal olarak 31.12.2010 olarak belirlendiği, ilaç takip sisteminde gerekli düzeltme yapılarak etiketin sanal son kullanma tarihinin Sağlık Bakanlığınca 31.12.2020 olarak değiştirilmesine ve bu ilaçların satışına izin verilmesine karşın, davalı idarece, Sağlık Bakanlığınca daha önce belirlenen ve etiketin sanal son kullanma tarihi olan 31.12.2010 tarihi esas alınarak 1.1.2011 tarihinden itibaren geçici karekodlu ürünlerin bedelinin ödenmeyeceği yönündeki dava konusu Genelgede yetki yönünden hukuka uyarlık görülmemiştir.

Açıklanan nedenlerle dava konusu Genelgenin iptali gerektiği düşünülmektedir.

TÜRK MİLLETİ ADINA

Hüküm veren Danıştay Onbeşinci Dairesince gereği görüldü:

Dava; Karekodu bulunmayan eski tip ilaçlara uygulanan geçici karekod etiketleri üzerinde ilaçların son kullanma tarihinin 31.12.2010 tarihini işaret edecek şekilde (17)101231 şeklinde tanımlandığı, sözleşmeli eczaneler tarafından Kurumun provizyon sistemine reçete kaydı aşamasında bu tarihin esas alınacağı ve söz konusu ilaçların 1.1.2011 tarihi itibarıyla Kurumun sağlık yardımlarından yararlanan kişilere verilerek Kuruma fatura edilmesine izin verilmeyeceği yolundaki davalı Kurumun 30.12.2010 tarih ve 2010/137 sayılı Genelgesinin iptali istemiyle açılmıştır.

Ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünleri kullanacak kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından, beşeri tıbbi ürünlerin tanınmasını ve doğru kullanılmasını sağlamak için etiket ve ambalajında bulunması gereken bilgiler ve kullanma talimatı hakkında usul ve esasları belirlemek amacıyla Sağlık Bakanlığınca, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendine ve 181 sayılı Sağlık

T.C.
DANIŞTAY
ONBEŞİNCİ DAİRE
Esas No : 2013/2649
Karar No : 2015/1841



Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamesi'nin 43. üncü maddesine dayanılarak hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği 12.08.2005 tarih ve 25904 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Bu yönetmeliğin 4. maddesinde "Karekod: Datamatrix tipinde 2 boyutlu bir barkodu" şeklinde tanımlanmış, "Dış Ambalaj" başlıklı 5. maddesinin 1. fıkrasının (r) bendinde, "Ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat/izin sahipleri, ürünlerin dış ambalajları üzerine, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri okunaklı ve bu Yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan kılavuzlarda belirlenen standartlar dâhilinde uygularlar. Karekod, hastane ambalajlı olanlar da dâhil 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." kuralı yer almış, Geçici 2. maddesinde ise, "Karekod, ilaç ambalajlarında hem izleme hem de geri ödeme amacıyla kullanılacağından, karekod ifadesi bu Yönetmelik ve bu Yönetmeliğe atıf yapan diğer mevzuatta yer alan "kupür" ya da "kupür ve barkod" ifadelerini de karşılar.

1/1/2010 tarihinden itibaren üretilen tüm ürünlere ruhsat/izin sahipleri tarafından karekod konulur. Bu tarihten önce karekodsuz üretilerek piyasaya sunulmuş ürünlerin satışına 1/7/2010 tarihine kadar izin verilir.

Piyasada bulunan kupürlü ürünler üzerine, ruhsat/izin sahipleri tarafından etiket veya benzeri bir yöntemle, karekod konulabilir. Bu işlem, firmanın kontrolü altında olmak üzere, ürünün bulunduğu yere göre ecza depolarında ve eczanelerde de yapılabilir." kuralına yer verilmiştir.

İlaç ve diğer sağlık hizmetleriyle ilgili olarak her türlü düzenlemeyi yapmakla görevli ve yetkili bulunan ve dolayısıyla ülkemizde sağlık otoritesi olan Sağlık Bakanlığınca, yukarıda sözü edilen Yönetmelikle ilaç ambalajlarında hem izleme hem de geri ödeme amacıyla Karekod adı verilen yeni bir tanımlayıcı getirilmiş ve sözü edilen amacın gerçekleştirilebilmesi için ilaç takip sistemi kurulmuştur.

Yönetmeliğin Geçici 2. maddesinde de ifade edildiği üzere, 1.1.2010 tarihinden itibaren üretilen veya ithal edilen tüm ürünlere karekod konulması zorunluluğu getirilmiş, bu tarihten önce üretilen veya ithal edilen tüm ürünlerin, bir başka ifadeyle karekodsuz ürünlerin satışına 1.7.2010 tarihine kadar izin verilmiştir.

Sağlık Bakanlığınca, 1.7.2010 tarihine kadar piyasada karekodlu veya karekodsuz ürünlerin bulunduğu, bu nedenle etiketleme yolu ile tüm ürünlerin karekodlu hale getirilmesinin planlandığı, bu planın ne şekilde gerçekleştirileceğini göstermek amacıyla 31.5.2010 tarih ve 2010/39 sayılı Genelge yayımlanmıştır.

Bu Genelgede;

Ecza depoları ve eczane stoklarında bulunan karekodsuz ürünlerin sistemde kullanılabilir hale gelmesi için, bu ürünlere geçici bir 2D karekod şekli olan (G2D) uygulanacağı, G2D karekod son kullanma tarihinin "31.12.2010" formatında, üretim parti numaralarının ise diğer üretimleri ile karışmayacak standartta oluşturacağı, firmalar ürettikleri G2D etiketleri depolara ve eczanelere göndererek stoklarda yer alan karekodsuz ürünlerin etiketlenmesini temin edecekleri, firmalar ürettikleri G2D karekod etiketlerini sisteme bildirecekleri, depo ve eczanelerde bulunan karekodsuz ilaç adedini karşılayacak kadar G2D karekod etiketi üretilcekleri, eczanelerin 01.07.2010 tarihine kadar stoklarında yer alan veya satın aldıkları hem G2D etiketli hem de 2D'li bütün ürünleri İlaç Takip Sistemine (ITS'ye) kaydederek ürün sorgulaması yapmak zorunda oldukları, firmalar tarafından üretilen ancak ürün üzerine uygulanmayan G2D karekod etiketleri imha edilecek ve İlaç Takip Sisteminde kayıtlarının silineceği kurala bağlanmıştır.

Görüldüğü üzere Sağlık Bakanlığınca, 2010/39 sayılı Genelge ile ecza depoları ve eczane stoklarında bulunan karekodsuz ürünlerin sistemde kullanılabilir hale gelmesi için, bu ürünlere geçici bir 2D karekod şekli olan (G2D)'nin uygulanacağı, G2D karekod son kullanma tarihinin "31.12.2010" formatında, üretim parti numaralarının ise diğer üretimleri ile karışmayacak standartta oluşturulacağı ve 1.7.2010 tarihi itibarıyla piyasadaki tüm ürünlerin karekodlanarak sisteme bildirilmesi gerektiği belirtilmiştir.

T.C.
DANIŞTAY
ONBEŞİNCİ DAİRE
Esas No : 2013/2649
Karar No : 2015/1841



Bu Genelgeden sonra Sağlık Bakanlığınca çıkarılan 1.9.2010 tarih ve 2010/63 sayılı Genelgede; " ...Etiketleme işlemleri Temmuz 2010 ayında sonlandırılmıştır. Etiketlenemeyen ürünler depolar tarafından iade alınmıştır. İlaç firmaları ve ecza depoları ile yapılan iki toplantıda iade edilen ürünler arasında "etiketli sökülmüş G2D'li ürünler" bulunduğu ve "eczanelerin G2D'li ürünleri almak istemedikleri" bilgisi edinilmiştir.

Konu incelendiğinde problemin ürünler üzerinde yer alan sanal son kullanma tarihi ile ilgili olduğu görülmüştür.

Sanal tarih olarak belirlenen 31/12/2010 tarihi Bakanlığımızca sistemde gerekli değişiklik yapılarak 31/12/2020 olarak değiştirilmiştir. Uygulamanın amacı milli servet değerinde olan bu ürünlerin ziyan olmamasını temin etmektir. Ancak G2D'li ürünler üzerinde yer alan gerçek "son kullanma tarihlerinin" eczacılarımız tarafından daha evvelce yapılageldiği şekli ile gözle kontrol edilmesi ve sistem tarafından onaylanan "son kullanma tarih" ile yetinilmemesi gerekmektedir. " hükmü yer almıştır.

Bu genelge ile de, geçici karekodlama (etiketleme) işlemlerinin Temmuz 2010 ayında sonlandırıldığı, etiketlenemeyen ürünlerin depolar tarafından iade alındığı, 31.5.2010 tarih ve 2010/39 sayılı Genelge ile G2D karekod son kullanma tarihinin sanal olarak "31.12.2010" olarak belirlendiği, ilaç takip sisteminde gerekli düzeltme yapılarak bu tarihin "31/12/2020" olarak değiştirildiği belirtilmiştir.

İlaçta karekod uygulaması ile ilgili olarak yukarıda özetlenen süreç değerlendirildiğinde, sağlık otoritesi olan Sağlık Bakanlığınca, piyasada bulunan karekodsuz ürünlerin geçici karekodlama (etiketleme) işlemlerinin yaptırıldığı ve bu ürünlerin Bakanlıkça kurulan ilaç takip sistemine tanıtılmasının sağlandığı ve böylece geçici karekodlu ilaçların ilaç takip sistemi üzerinden eczanelerden satışına izin verildiği görülmektedir. Sağlık Bakanlığının geçici karekodlu ilaçlarla ilgili olarak getirmiş olduğu kurallara aykırı düzenleme yapılamayacağı gibi, Sosyal Güvenlik Kurumu dahil Kurumla sözleşmesi bulunan veya bulunmayan bütün eczacıların ve ilaç piyasasındaki tüm aktörlerin bu kurallara uyması zorunludur.

Bu durumda, geçici karekodun(etiketin) son kullanma tarihinin sanal olarak "31.12.2010" olarak belirlendiği, ilaç takip sisteminde gerekli düzeltme yapılarak etiketin sanal son kullanma tarihinin Sağlık Bakanlığınca "31.12.2020" olarak değiştirilmesine ve bu ilaçların satışına izin verilmesine karşın, davalı Kurumca Sağlık Bakanlığınca daha önce belirlenen ve etiketin (ilaçın değil) sanal son kullanma tarihi olan "31.12.2010" tarihi esas alınarak 1.1.2011 tarihinden itibaren geçici karekodlu ürünlerin bedelinin ödenmeyeceği yönündeki dava konusu Genelgede yetki yönünden hukuka uyarlık bulunmamaktadır.

Davalı Kurum savunmasında; Sağlık Bakanlığının yukarıda söz edilen 1.9.2010 tarih ve 2010/63 sayılı Genelgesinin, ilaçların son kullanma tarihi açısından eleştiriye açık olduğu, "31.12.2020" tarihinin abartılı bir şekilde belirlendiği, bu tarih itibarıyla piyasada kalma ihtimali olmayan ilaçların giyabında üretilmiş karekodlarla 8 yıl daha Kuruma fatura edilmesi riskini doğurduğu, Bakanlıkça ilaçta sahteciliğin önlenmesi amacıyla karekod uygulamasına geçilmiş ise de, Sağlık Bakanlığınca karekodsuz ilaçlara G2D yani geçici karekod etiketi yapıştırılmasına izin verilmesi sonucunda kamunun ve Kurumun zararına sebep olduğu, piyasada mevcut geçici karekodlu ürünlerin oranına ilişkin olarak Bakanlıktan bilgi istenilmiş olmasına rağmen henüz bir bilgi ve cevap verilmediği, geçici karekodlu ilaçların denetiminin eczacılara bırakılarak ürün karşılığı olmasa bile 10 yıl daha İlaç Takip Sistemi onayı ile satışına izin verildiği ifade edilmiştir. Davalı Kurumun, ilaçta "karekod" adı verilen uygulamayı başlatan, ilaç takip sistemini kuran ve karekodsuz ilaçlara G2D yani geçici karekod etiketi yapıştırılmasına izin veren Sağlık Bakanlığı'na yönelik olarak yapmış olduğu eleştirilerin ve ileri sürdüğü iddiaların görülmekte olan bu davada incelenmesine hukuki olanak bulunmamaktadır.

T.C.
DANIŞTAY
ONBEŞİNCİ DAİRE
Esas No : 2013/2649
Karar No : 2015/1841

Diğer yandan, davalı Kurumun geçici karekodun (etiketin) son kullanma tarihinin Sağlık Bakanlığınca "31.12.2020" olarak değiştirilmesi ve bu ilaçların satışına izin verilmesi sonucunda kamunun ve Kurumun zararına neden olduğu ileri sürülmekte ise de, Kurumca yapılacak denetimlerde tespit edilecek usulsüzlükler ile ilgili olarak protokol ile belirlenen yaptırımların uygulanmasına ve mevzuata aykırı olmayacak tedbirlerin alınmasına da bir engel bulunmamaktadır.

Açıklanan nedenlerle, Karekodu bulunmayan eski tip ilaçlara uygulanan geçici karekod etiketleri üzerinde ilaçların son kullanma tarihinin 31.12.2010 tarihini işaret edecek şekilde (17)101231 şeklinde tanımlandığı, sözleşmeli eczaneler tarafından Kurumun provizyon sistemine reçete kaydı aşamasında bu tarihin esas alınacağı ve söz konusu ilaçların 1.1.2011 tarihi itibarıyla Kurumun sağlık yardımlarından yararlanan kişilere verilerek Kuruma fatura edilmesine izin verilmeyeceği yolundaki davalı Kurumun 30.12.2010 tarih ve 2010/137 sayılı Genelgesinin **İPTALİNE**, aşağıda dökümü yapılan 151,60-TL yargılama gideri ile kararın verildiği tarihte yürürlükte olan Avukatlık Asgari Ücret Tarifesine göre belirlenen 1.500.00 TL avukatlık ücretinin davalı idareden alınarak davacıya verilmesine, kararın tebliğini izleyen günden itibaren 30 (otuz) gün içinde Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulunda temyiz edilebileceğinin taraflara bildirilmesine, artan posta pulunun istemi halinde davacıya iadesine 27/03/2015 tarihinde oybirliğiyle karar verildi.

Başkan
Kırdar
ÖZSOYLU

Üye
Dr. Tacettin
ŞİMŞEK

Üye
Ertuğrul
ARSLANOĞLU

Üye
Dr. Gürsel
ÖZKAN

Üye
Bilge
APAYDIN

<u>Yargılama Giderleri</u>	:	
Yargı Harçları	:	99,60 TL
Posta Gideri	:	52,00 TL
TOPLAM	:	151,60 TL

