



**T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**YÜKSEK
LİSANS
TEZİ**

**FARMASÖTİK FORMDAKİ BİTKİSEL ÜRÜNLERİN
İZLENMESİ VE TAKİP SİSTEMLERİ OLUŞTURULMASI**

EZGİ AK SAKALLI

**FARMAKOĞNOZİ ANABİLİM DALI
FİTOTERAPİ PROGRAMI**

TEMMUZ 2018



**FARMASÖTİK FORMDAKİ BİTKİSEL ÜRÜNLERİN İZLENMESİ VE
TAKİP SİSTEMLERİ OLUŞTURULMASI**

Ezgi AK SAKALLI

**YÜKSEK LİSANS TEZİ
FARMAKOGNOZİ ANABİLİM DALI
FİTOTERAPİ PROGRAMI**

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

TEMMUZ 2018

Ezgi AK SAKALLI tarafından hazırlanan "Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürünlerin İzlenmesi ve Takip Sistemleri Oluşturulması" adlı tez çalışması aşağıdaki jüri tarafından OY BİRLİĞİ / ~~OY ÇOKLUĞU~~ ile Gazi Üniversitesi Farmakognozi Anabilim Dalında YÜKSEK LİSANS TEZİ olarak kabul edilmiştir.

Danışman: Prof. Dr. Mustafa ASLAN

Farmakognozi Anabilim Dalı

Gazi Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum



Başkan : Prof. Dr. Didem DELİORMAN ORHAN

Farmakognozi Anabilim Dalı

Gazi Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum



Üye : Prof. Dr. Mehmet Levent ALTUN

Farmakognozi Anabilim Dalı

Ankara Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Yüksek Lisans Tezi olduğunu onaylıyorum



Tez Savunma Tarihi: 18/07/2018

Jüri üyeleri tarafından YÜKSEK LİSANS tezi olarak uygun görülmüş olan bu tez Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetim Kurulu kararı ile onaylanmıştır.



Prof. Dr. Mustafa ASLAN
Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü

ETİK BEYAN

Gazi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmada;

- Tez içinde sunduğum verileri, bilgileri ve dokümanları akademik ve etik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- Tüm bilgi, belge, değerlendirme ve sonuçları bilimsel etik ve ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- Tez çalışmada yararlandığım eserlerin tümüne uygun atıfta bulunarak kaynak gösterdiğimi,
- Kullanılan verilerde herhangi bir değişiklik yapmadığımı,
- Bu tezde sunduğum çalışmanın özgün olduğunu,

bildirir, aksi bir durumda aleyhime doğabilecek tüm hak kayıplarını kabullendiğimi beyan ederim.


Ezgi AK SAKALLI

18/07/2018

FARMASÖTİK FORMDAKİ BİTKİSEL ÜRÜNLERİN İZLENMESİ VE TAKİP SİSTEMLERİ OLUŞTURULMASI

(Yüksek Lisans Tezi)

Ezgi AK SAKALLI

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

Temmuz 2018

ÖZET

Modern tıp uygulamalarının temeli standardizasyon ve kanıta dayalı bilgi birikimiyle desteklenen nedensellik ilişkisidir. Günümüz ulusal ve uluslararası sağlık sistemlerinin temeli ise düzenleyici kuruluşlar ile bu kuruluşlarca yetkilendirilen ve denetlenen paydaşlara dayanmaktadır. Modern ekonomik sistemlerde, ulusal sağlık sistemlerinin kapsayıcılık ilkesinden ödün vermeksizin sürdürülebilirliğinin sağlanması, kamu ve/veya özel sağlık sigorta sistemlerine bağlıdır. Sağlık sigortalarının kapsamı ise, tescilli ve yetkili sağlık sunucularının önerdiği tedavi protokolleri ve araçlarıyla sınırlıdır. Hastalıkların tedavisi ve/veya sağlamlık durumunun pekiştirilmesi amacıyla kullanılan farmasötik formdaki bitkisel ürünlere yönelik talep, son yıllarda artış göstermektedir. Bu ürünler büyük ölçüde sağlık sigorta kapsamlarının dışında kalmakta ve ürünlerin arz ve satışında serbest piyasa koşulları kapsamında bir özgürlük söz konusu olsa da ürünler standardizasyon ve nedensellik koşullarını karşılama zorunluluğundan muaf değildir. Takip sistemleri üretimden sunuma kadar, standardizasyonunun denetlenmesi amacıyla, son dönemlerde merkezi düzenleyici kuruluşlar tarafından büyük ilgi görmektedir. Bu çalışmada, ülkemiz koşullarında, reçete dışı farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin denetimini sağlayabilecek “ideal” merkezi bilgi ve takip sisteminin sağlanması gereken koşulların ve bu süreçte karşılaşılabilecek zorlukların ortaya konması amaçlanmıştır. Farmasötik formdaki bitkisel ürünlere ve bitkisel droglara yönelik yasal düzenlemeleri içeren çeşitli ulusal ve uluslararası mevzuat, takip sistemleri teknolojileri ve uygulama örnekleri hakkında literatür incelenmiş ve özetlenmiştir. Bu ürünleri kapsayan ideal bir bilgi ve takip sistemi tasarlanmış, paydaşlara düşen görevler belirtilmiştir.

Bilim Kodu : 1017
Anahtar Kelimeler : Fitoterapi, farmasötik formdaki bitkisel ürünler, takip sistemi, bilgi sistemi, BÜBTS
Sayfa Adedi : 97
Danışman : Prof. Dr. Mustafa ASLAN

MONITORIZATION OF HERBAL MEDICINAL PRODUCTS AND
IMPLEMENTATION OF TRACK AND TRACE SYSTEM

(M. Sc. Thesis)

Ezgi AK SAKALLI

GAZI UNIVERSITY
INSTITUTE OF HEALTH SCIENCES

July 2018

ABSTRACT

The basis of modern medical practice is the relationship of causality that is supported by evidence based accumulation of knowledge. Current national and international health systems rely on regulatory agencies and shareholders that are authorized and audited by them. In modern economic systems, sustainability of national health systems without compromising coverage is provided by public and/or private health insurance. The extent of benefits covered by health insurance are specified by regulatory agencies and restricted to the treatment modalities prescribed and/or administered by authorized health care providers. Herbal medicinal products are increasingly demanded in the last years to be used in the treatment of diseases and/or increasing wellbeing. However these products are not in the scope of insurance coverage to a large extent and the market conditions have important influence over their sales although they are not exempt from meeting the standardization criteria and the evidence based relationship of causality for their assumed efficacy and safety. During recent years, track systems are becoming increasingly attractive for central regulatory agencies for they permit monitoring and auditing the standardisation of the entire processes from production to supply. In this study, it is aimed to discuss the conditions and the challenges to adapt an ideal central tracking and information system to monitor non-prescription herbal medicinal products. National and international regulations about herbal pharmaceutical products and herbs and literature in regard to track system technologies and implementation examples are reviewed. An ideal track and information system is conceptualized and the roles for shareholders are discussed.

Science Code : 1017

Key Words : phytotherapy, herbal pharmaceutical products, track and trace system,
BÜBTS

Page Number : 97

Advisor : Prof. Dr. Mustafa ASLAN

TEŞEKKÜR

Tezimin hazırlanmasında bilgi ve tecrübesi ile bana yol gösteren değerli hocam ve tez danışmanım Prof. Dr. Mustafa ASLAN'a, yeni fikirler üretmemde yardımcı olan sevgili arkadaşlarıma ve bu süreçte benden manevi desteğini esirgemeyen, bana her koşulda güvenen sevgili aileme teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ÖZET	iv
ABSTRACT.....	v
TEŞEKKÜR.....	vi
İÇİNDEKİLER	vii
ÇİZELGELERİN LİSTESİ.....	x
ŞEKİLLERİN LİSTESİ.....	xi
RESİMLERİN LİSTESİ	xii
KISALTMALAR.....	xiii
1. GİRİŞ.....	1
2. GENEL BİLGİLER	5
2.1. Bitkilerle Tedavi ve Bitkisel Ürün Pazarı	5
2.1.1. Tıbbi bitkilerin temini ve bu konudaki yasal düzenlemeler	6
2.1.2. Farmasötik formdaki bitkisel ürün ve tıbbi bitki teminindeki sıkıntılar.	8
2.2. Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılması ve Bu Konudaki Yasal Düzenlemeler.....	9
2.2.1. Beşeri tıbbi ürünler	10
2.2.2. Farmasötik formdaki bitkisel ürünler	12
2.2.3. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler.....	14
2.2.4. Sağlık beyanlı ürünler	17
2.2.5. Takviye edici gıdalar	19
2.3. Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürünlerin Dünya Genelindeki Durumu	27
2.3.1. Dünya Sağlık Örgütü ve farmasötik formdaki bitkisel ürünler.....	27
2.3.2. Avrupa Birliği ve farmasötik formdaki bitkisel ürünler	33
2.3.3. Avrupa’da denetleyici ve düzenleyici organizasyon	34

	Sayfa
2.3.4 Bitkisel tıbbi ürünlerin AB pazarına pazarlanması	35
2.4. Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürünlerde Farmakovijilans	36
2.5. Ürün Takip Sistemleri	38
2.5.1. Küresel konumlama sistemi	39
2.5.2. Radyo frekansı ile tanımlama sistemi	40
2.5.3. Barkod sistemi	43
2.5.4. Barkod-QR kod ve RFID sisteminin değerlendirilmesi	52
2.6. Türkiye’de Mevcut veya Planlanan Takip Sistemleri	53
2.6.1. İlaç Takip Sistemi	53
2.6.2. Ürün Doğrulama ve Takip Sistemi	55
2.6.3. Ürün Takip Sistemi	58
2.6.4. Bitki Koruma Ürünleri Takip Sistemi.....	60
3. YÖNTEM VE GEREÇ	63
3.1. Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürünler ve Droglar İçin Öngörülen Bilgi ve Takip Sistemi.....	63
3.1.1 Projenin tanımı	63
3.2. İdeal Sistemin Paydaşlar Açısından Değerlendirilmesi	64
3.2.1. Otoritelerin sorumlulukları ve yapacakları	64
3.2.2. Farmasötik formda bitkisel ürün üreten/ithal eden firmaların sorumlulukları ve yapacakları	65
3.2.3. Eczanelerin sorumlulukları ve yapacakları.....	66
3.2.4. Tüketicilerin sorumlulukları ve yapacakları	68
3.3. Kazanımlar	68
3.4. Tasarlanan Sistem	69
3.5. Sistem Tanımı ve İşleyişi	71

	Sayfa
3.5.1 Firma modülü	72
3.5.2 Eczane modülü	73
3.5.3 Tüketici modülü	75
3.5.4 Tıbbi bitki temin noktası modülü	76
3.5.5 Geri bildirim modülü	78
4. BULGULAR	81
4.1. Sistemin Getireceği Yenilikler ve Öneriler	81
4.1.1 Tıbbi bitki satan yerlere ilişkin düzenleme önerisi	81
4.1.2 Tasarlanan geri bildirim sisteminin sağlık sistemine katkısı	82
5. TARTIŞMA	83
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	87
KAYNAKLAR	89
ÖZGEÇMİŞ	97

ÇİZELGELERİN LİSTESİ

Çizelge	Sayfa
Çizelge 2.1. Beşeri tıbbi ürün ve geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsat modülleri	16
Çizelge 2.2. Bitkisel tıbbi ürünlerin ruhsat sınıflandırmaları	35

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil	Sayfa
Şekil 2.1. Farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin sınıflandırması	14
Şekil 2.2. EAN 13 barkodunun yapısı	47

RESİMLERİN LİSTESİ

Resim	Sayfa
Resim 2.1. ÜDTS ürün etiketleri	57
Resim 3.1. Tasarlanan bilgi ve takip sistemi anasayfası	71
Resim 3.2. Firma modülü ilgili bakanlık arayüzü.....	72
Resim 3.3. Firma işlem arayüzü.....	72
Resim 3.4. Eczane modülü	74
Resim 3.5. Tüketici modülü.....	75
Resim 3.6. Tıbbi bitki temin noktası modülü	76
Resim 3.7. Tıbbi bitki veri tabanı giriş arayüzü.....	77
Resim 3.8. Örnek tıbbi bitki arayüzü	77
Resim 3.9. Geri bildirim modülü giriş sayfası.....	78
Resim 3.10. Sağlık profesyoneli bildirim arayüzü	78
Resim 3.11. Tüketici geri bildirim arayüzü.....	79
Resim 3.12. Yararlı listeler arayüzü.....	80

KISALTMALAR

Bu çalışmada kullanılmış kısaltmalar, açıklamaları ile birlikte aşağıda sunulmuştur.

Kısaltmalar	Açıklamalar
AB	Avrupa Birliği
BÜBTS	Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürün Bilgi ve Takip Sistemi
CE	Avrupa Uygunluk
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
EAN	Avrupa Madde Numaralaması (European Article Number)
EMA	Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency)
FDA	Amerika İlaç ve Gıda Bakanlığı (Food and Drug Administration)
GBTÜ	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün
GMP	İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practices)
GPS	Küresel Konumlama Sistemi (Global Positioning System)
GTHB	Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı
HACCP	Tehlike Analizleri ve Kritik Kontrol Noktaları (Hazard Analysis and Critical Control Point)
HCCB	Yüksek Kapasiteli Renkli Barkod (High Capacity Color Barcode)
HMPC	Bitkisel Tıbbi Ürünler Komisyonu (Committee on Herbal Medicinal Products)
İTS	İlaç Takip Sistemi
OTC	Tezgah Üstü İlaç
RFID	Radyo Frekansı ile Tanımlama Sistemi
TEGK	Takviye Edici Gıda Komisyonu
TTS	Takviye Edici Gıda Takip Sistemi
TÜFAM	Türkiye Farmakovijilans Merkezi
ÜDTS	Ürün Doğrulama ve Takip Sistemi
ÜTS	Ürün Takip Sistemi

1. GİRİŞ

Tüm dünyada kullanımı giderek yaygınlaşan bitkisel ilaçların ve farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin, beşeri tıbbi ürün ruhsatına sahip diğer konvansiyonel ilaçlar gibi güvenilirlik, etkililik ve kalite standartlarına sahip olması insan sağlığı açısından son derece önemlidir.

Farmasötik formdaki bitkisel ürünleri bu hususta diğer tıbbi beşeri ürünlerden ayıran temel özelliklerden biri bu kategoride değerlendirilebilecek ürünlerin; tüketiciye reçeteli veya reçetesiz ilaç, geleneksel bitkisel tıbbi ürün, takviye edici gıda veya tıbbi bitki gibi farklı yasal düzenlemelere bağlı çeşitli formlarda sunulabilmesidir. Ayrıca farmasötik formdaki bitkisel ürünlere ilişkin yasal düzenlemeler ülkeler arasında da değişkenlik gösterebilmektedir. Bu ürünlerin, hangi formda sunulursa sunulsun güvenilirlik, kalite ve etkililik standartlarını ne derece yerine getirdiklerine dair denetimin ulusal kurumlarca yapılması ve tüketicilerin bu konuda bilgilendirilmesi toplum sağlığının korunması açısından önemli bir gerekliliktir. Farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin tıbbi amaçlı kullanımlarıyla ilgili önemli noktalardan biri de bu ürünleri kullanan hastaların klinik olarak takip edilmesi ve bu ürünlere bağlı olarak gelişebilecek yan etkilerle ilgili uygun bildirimlerin yapılmasının sağlanmasıdır.

Farmasötik formda sunulan bitkisel ürünler konvansiyonel ilaçlardan farklı olarak saf bir etken madde değil, bitkilerden elde edilen kompleks karışımlar içerirler. Bu karışımların içeriği bitkiye bağlı içsel özellikler kadar çok çeşitli dış faktörlere bağlı olarak değişkenlik gösterebilir. Bu nedenle, farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin başlangıç materyalinin uygunluğu ve kontamine olmamasından başlayarak son ürün içeriğine kadar, tarım ve üretim süreçlerini kapsayacak şekilde sıkı bir denetime tabi tutulmaları gerekmektedir. Buna ilave olarak, bu ürünlerdeki etken maddelerin farmakokinetik özellikleri de tanımlanmış ve doğrulanmış olmalıdır. Dolayısıyla, farmasötik formdaki bitkisel ürünler söz konusu olduğunda, konvansiyonel ilaçlara göre, etken madde olarak aynı bitkisel materyali içeren farklı müstahzarların biyoeşdeğerliğinden bahsetmenin daha zor ve daha sıkı denetim gerektiren bir süreç olduğu ileri sürülebilir. Ya da bir başka deyişle, yeterli denetimin yapılmaması durumunda, tüketiciye birbirinin eşdeğeri olarak tanıtılmasına rağmen etki, kalite, güvenilirlik açısından birbirlerinden farklı özellikte ürünlerin sunulması

ve tüketicinin bunlar arasından seçim yapmasının beklenmesi durumu söz konusu olacaktır.

Bitkisel ürünler yanlış bilgilendirmeler, yanlış inanışlar veya çeşitli başka nedenlerden ötürü kamuoyunun önemli bir kesimi tarafından doğal ve sentetik ilaçlara özgü yan etkilere yol açmayan zararsız maddeler olarak algılanmaktadır. Oysa nesiller boyunca geleneksel kullanımı bilinen bazı bitkisel ilaçların dahi yan etkilere neden olabileceği ve çok sayıda bitkisel ürünün klinik açıdan önemli ilaç etkileşimlerine yol açabileceği bilinmektedir [1,2]. Hastaların ve hekimlerin bu konuda bilgilendirilmeleri ve özellikle farmasötik formda bitkisel ürünleri kullanan hastaların klinik açıdan takip edilmesi, sağlık hizmetlerinin optimizasyonu açısından önemlidir. Hekimlerin lisans eğitimlerine fitoterapi derslerinin entegre edilmesi veya meslek içi eğitim aktiviteleri kapsamında pratisyen, asistan veya uzman hekim olarak görev yapmakta olan hekimlere yönelik fitoterapi seminerlerinin planlanması ve kamuoyuna yönelik bilgilendirmeler yapılması fayda sağlayabilir. Ancak bu ürünlerin kalite standartlarının sağlanması, tedarik zincirinde yer alabilen kaçak, yasa dışı ürünlerin önüne geçilmesi, geri çekilmesi planlanan ürünlerin daha efektif olarak toplanmasının sağlanması ve tüketicilerin bu konuda daha iyi bilgilendirilmesi öncelikle ulaşılmaması gereken hedefler olarak düşünülmektedir.

Takip sistemleri endüstride yaygın olarak kullanılan, üretimin ve ürünlerin her aşamadaki durumuyla ilgili tek bir merkezde toplanan eşzamanlı veriler aracılığıyla üretimden başlayarak son kullanıcıya ulaşma sürecinin aktif olarak denetlenebilmesini sağlayan sistemlerdir [3]. Benzer şekilde farmasötik ürün takip sistemleri, farmasötik ürünlerin ilk üretim yerinde üreticisi tarafından kaydedilmesiyle başlayarak, ürünlerin farklı alıcıya aktarımı ve her alıcıdaki durumunu bir merkezi veri tabanına aktarmak yoluyla, eşzamanlı ve geçmişe dönük olarak takip edilmesine olanak sağlayan sistemlerdir [4].

Kaliteli ve güvenli ilaca erişimin sağlanması, sağlık hizmetlerinin en temel gereksinimleri arasında yer almaktadır. Sahte, tahrip edilmiş ve/veya kaçak ilaçların piyasada bulunması, ilaçların geri çekilmesi aşamasında karşılaşılan zorluklar, toplum sağlığı açısından kritik öneme sahip ilaçların piyasada bulunmaması gibi farklı nedenler, bu zincirde aksaklıkların yaşanmasına neden olabilir. Tıbbi beşeri ürün tedarik zincirinin takip sistemleri aracılığıyla kontrol altında tutulması yaşanabilecek aksaklıkların merkezi otorite tarafından daha etkili

bir şekilde izlenmesini ve müdahale edilmesini sağlayabileceği için, dünya sağlık otoritelerinin uzun zamandır gündeminde yer alan bir konudur.

Türkiye 2010 yılı itibarıyla İTS'yi hayata geçirerek, bu sistemi ulusal düzeyde uygulamaya geçiren ilk ülke olmuştur [5]. Bununla birlikte, İTS'nin kapsamı genellikle reçeteli ilaçlardır. Farmasötik formdaki bitkisel ürünler ise genellikle reçetesiz kullanıldıkları ve birçok farklı kategoride ruhsat aldıkları için izlenme ve denetim aşamaları oldukça zor olmaktadır. GTHB tarafından Ürün Doğrulama ve Takip Sistemi'nin hayata geçirilmesi planlanmakta olup, takviye edici gıda, bal, enerji içeceği, siyah çay, bitkisel sıvı yağ, bebek mamaları gibi ürün gruplarında da sahte, taklit ve tağşiş edilmiş ürünlerin üretiminin ve satışının engellenerek güvenli gıdaya ulaşımın sağlanması hedeflenmektedir. Ancak bu sistem henüz aktif değildir. Farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin birçoğu takviye edici gıda adı altında GTHB tarafından ruhsat aldığından takviye edici gıdaların takibini sağlayacak İTS benzeri bir sistemin hayata geçmesi son derece gerekli ve önemlidir.

Bu sistem hayata geçirilirken İTS'nin artı ve eksilerinin değerlendirilmesi, Dünya'da ve AB'de bu tip ürünlerin pazar kontrollerinin sağlanması adına çıkarılan yasa ve yönetmeliklerin incelenmesi ve pazar ihtiyaçlarının değerlendirilmesi güncel, hayatta rahatlıkla kullanılabilen bir takip sistemi oluşturmaya yardımcı olacaktır.

Bilgi ve takip sisteminin yanı sıra farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin farmakovijilans verilerinin derlenmesi için gerekli alt yapı oluşturulmalıdır.

Bu çalışmada farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin ve drogların ülkemizde ve yurtdışındaki mevcut düzenlemeleri ve uygulama örnekleri incelenmiş bu ürünleri kapsayan ideal bir bilgi ve takip sistemi tasarlanmış, sistemin hayata geçmesi için paydaşlara düşen görevler belirtilmiştir.

2. GENEL BİLGİLER

DSÖ bitkisel preparatları “Bitkilerin kök, yaprak, çiçek, kabuk, tohum gibi kısımları veya bu kısımlardan hazırlanan ekstreler ya da bitkilerden bir işlem sonucu elde edilen materyaller” olarak tanımlamıştır [6].

“Bitkisel preparatlar kullanılarak hazırlanan, bir veya birden fazla bitki içeren, etken madde olarak sentetik ya da kimyasal maddeler değil, bitki etkin maddeleri ya da ekstraktları içeren ürünler” olarak tanımladığı bitkisel ürünler çok geniş kapsamlıdır [6]. Bitkisel ürünler gıda olarak tüketilebileceği gibi takviye edici gıda, geleneksel tıbbi ürün, Avrupa uygunluk (Conformité Européenne-CE) belgeli ürün, bitkisel ilaç ve kozmetik ürün olarak da kullanılabilir.

Bitkilerin tedavi amacıyla kullanılması oldukça eskiye dayanmaktadır. Hakkari yakınlarındaki, 50.000 yıl öncesine ait ilk neanderthal insan mezarında bulunan ve hala o yörede kullanılan tıbbi bitkiler, insanların tıbbi amaçlarla bitkileri kullanmasının ilk örnekleri olarak kabul edilmektedir [7]. İnsanlar deneme yanılma yoluyla zamanla kendi tıbbi bitkilerini bulmuş, bu bitkilerle reçeteler hazırlamaya başlamışlardır. Sentetik ilaçların bulunması ve ilaç üretiminin sanayileşmesine kadar insanlar tedavi için bitkileri oldukça yaygın olarak kullanmışlardır. Günümüzde ise dünya nüfusunun giderek yaşlanması ile birlikte, kronik rahatsızlıklara sahip insan sayısı artmakta ve sağlıklı geçirilmesi planlanan zaman aralığı genişlemektedir. Bu da insanları hastalıklardan korunma ya da tedavi etme konusunda her gün kullandıkları ilaçlarının yanında daha doğal ürünler kullanmaya itmektedir. Yeniden bitkilere, farmasötik formdaki bitkisel ürünlere ve bitkisel ilaçlara olan ilgi artmaktadır. Bu durum bitkisel ürün pazarının giderek gelişmesi ve genişlemesine olanak sağlamıştır.

2.1. Bitkilerle Tedavi ve Bitkisel Ürün Pazarı

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler pazarı tüm dünyanın dikkatini çeken ve hızla büyüyen bir pazardır. Dünyada 2000 yılında 60 milyar dolar büyüklüğünde olan tıbbi aromatik bitkiler pazarı, 2015 yılında 95 milyar dolara ulaşmıştır.

İzmir Ticaret Borsası'nın hazırladığı rapora göre dünyada kekik, defne, kimyon, çay ve haşhaş tohumu ve alkaloidlerin önemli bir kısmının tedarikçisi Türkiye'dir. Toplam olarak değerlendirildiğinde Türkiye yaklaşık 100 ülkeye tıbbi aromatik bitki ihracatı yaparak bu ihracattan 140 milyon dolar gibi bir gelir sağlamaktadır. Türkiye'deki aktarlarda 200 civarında doğal bitki türü satıldığı öngörülmektedir. Ticari amaçla doğadan toplanarak iç ve dış piyasada satılan bitki türlerinin sayısı ise 35'i endemik olmak üzere 347 adet olarak belirtilmiştir [8].

Avrupa Birliği'nde bitkisel ürünlerin ruhsatları incelendiğinde ise, her yıl giderek fazla sayıda bitkisel ürünün geleneksel kullanım ve yerleşmiş kullanım ruhsatı aldığı görülmektedir [9].

2.1.1. Tıbbi bitkilerin temini ve bu konu hakkındaki yasal düzenlemeler

Yaygın olarak kullanılan farmasötik formdaki bitkisel ürünler ve drogların tedariği halk sağlığı açısından önemli bir konudur. Köylerde çoğunlukla doğal ortamından toplanan tıbbi bitkiler halk ilacı olarak geleneksel kullanıma göre kullanılsa da modern şehir yaşamında eczaneler ve eczacılar tıbbi bitkilerle tedavinin başını çekmiştir. Uzun yıllardır eczacıların yanı sıra tedavi amacıyla kullanılan bitki ve bitkisel ürünleri bulundurup satan bir grup daha vardır: Aktarlar.

Osmanlı devletine baktığımızda aktarların asıl görevleri baharat satmak olarak tanımlansa da reçetesiz bir çok karışımı yapıp satabiliyorlardı. Bu da halk sağlığı açısından kötü sonuçlara neden olabiliyordu. Bu nedenle denetimi kolaylaştırmak için 18 Haziran 1852'de *Eczacılar Nizamnamesi (Nizamname-i Eczacıyan Der Memalik-i Osmaniye)* yayınlanmıştır. Bu düzenleme ile hap, merhem, toz ilaç, yakı ve bunun gibi eczaları hazırlama ve doktor reçetesi yapma yetkisi sadece eczacıya verilmiştir [10].

Bu nizamnameninin ardından, 1884 yılında aktarların hekimlik ve eczacılık yapmalarının önüne geçmek için *Aktarlar ve Kökçüler Nizamnamesi* yayınlanmıştır. Bu nizamnamede aktarların ilaç amacıyla satış yapmaları yasaklanmıştır. Ayrıca aktarlarda satılması yasak maddeler listesi de bu nizamnamede yer almaktadır. Böylelikle ilaç yapma ve satma yetkisi sadece eczacılara verilmiştir [11].

Osmanlı devletinin ardından Türkiye Cumhuriyeti'nde aktarların yetki ve sınırlarını belirleyen *Aktarlar, Baharatçılar ve Benzeri Dükkanlar Hakkında Genelge* 11 Ekim 1985 yılında yayınlanmıştır [12]. Genelgede aktar ve baharatçılarda bir çok tıbbi bitkisel maddenin tıp ve eczacılık mesleği ile ilişkisi olmayan kişilerce tedavi için tavsiye edilerek satıldığı ayrıca söz konusu ürünlerin hijyen kurallarına aykırı ortamlarda zehirli maddelerle birlikte bulundurulduğu belirtilerek bu konunun halk sağlığı açısından önemine dikkat çekilmiştir. Bu konuda önlem alabilmek amacıyla illerde bulunan bitkisel ilaç satan aktar ve baharatçı gibi dükkanların kayıt altına alınması ve bundan sonra açılacak olan dükkanların Sağlık ve Sosyal Yardım Müdürlüğü'nün iznini almaları gerektiği belirtilmiştir.

Genelge, yürürlüğe girdiği anda faaliyette olan bu tip dükkanlara ait bir takım düzenlemeler getirmekle birlikte bitkisel drogların farmakolojik etki bildirilerek satılmasını ve bitkisel karışım yapılarak satılmasını yasaklamıştır. Genelge aynı zamanda aktarlarda satılabilecek bitkisel droglarla ve satılması engellenen maddeleri de liste halinde sunulmuştur. Aynı genelgede satılan drogların üzerinde hangi bitkiye ait olduğu Türkçe ve Latince doğru olarak yazılması gerektiği belirtilmiştir. Bu genelgenin hemen ardından 11 Mart 1986 yılında aktar dükkanlarının açılması ve denetlenmesi o zamanki adı Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı olan Sağlık Bakanlığı'nın iznine bağlanmıştır [13].

17 Ocak 1986'da bitkisel ilaç üretim tesislerinin uyması gereken kurallar "Bitkisel Ürünler İçin İyi Üretim Uygulamaları" olarak adlandırıp yayınlanmıştır. Ayrıca farmasötik ürünler, bitkisel preparatlar, materyaller ve içeriklerin geri çağırılması için bir yönetmelik 15 Ağustos 1986'da yayınlanmıştır.

2 Mart 1995'te etiketinde herhangi bir tıbbi beyanı olan bitkisel ürünlerin ruhsatlandırılmasına yönelik yönetmelik çıkmıştır.

2005 yılında yayınlanan "Sağlık Hizmetlerinin Yürütülmesi Hakkında Yönerge" ile aktar, baharatçı gibi dükkanları tespit ederek açılış ruhsatlarını vermenin ve denetimlerini Sağlık Bakanlığı emirleri çerçevesinde yapmanın İlaç ve Eczacılık Şube Müdürlüğü'nün ilaç ve eczacılık hizmetleri ile ilgili olarak görevlerinin arasında olduğu belirtilmiştir [14].

2.1.2 Farmasötik formdaki bitkisel ürün ve tıbbi bitki teminindeki sıkıntılar

Eskiden tedavi amaçla kullanılan tıbbi bitki reçeteleri büyük çoğunlukla hekimlerin yazdığı, eczacıların hazırladığı reçetelerdi. Bu reçetelerin yanı sıra halk arasında doktor reçetesi olmadan kullanılan bitkisel reçeteler ise geleneksel olarak uzun yıllardır kullanılan ve uzun dönem etkileri bilinen reçeteler olduğundan nispeten güvenli reçeteler olarak kabul edilmekteydi.

Günümüzde ise televizyon ve sosyal medyanın etkisiyle, uzun dönemde kullanım etkileri bilinmeyen farklı bitkiler ya da ürünler hızlıca yaygınlaşmakta ve dönemsel furyalar halinde kullanılmaktadır.

Herhangi bir doktora ya da eczacıya danışmadan kulaktan dolma bilgilerle bu ürünlere ulaşmak isteyen halk açısından ürünlerin ya da bitkilerin özellikleri ve temin noktaları büyük önem taşımaktadır. Merdiven altı üretilen ürünlerin ve kurallara uygun olmayan bitkilerin satıldığı internet, market, aktar, network gibi temin noktaları bu anlamda büyük tehlike içermektedir.

Çoğunlukla uygun olmayan depolama koşullarında ve kontrolsüz bir şekilde satılan droglarda aşağıdaki sorunlar yaşanmaktadır:

- a) Alınan drogların doğru drog olup olmadığı belli değildir.
- b) Drogun depolama ve hasat sırasında etken madde kaybına uğrayıp uğramadığı, aflatoksin üreyip üremediği bilinmemektedir.
- c) Genelde kullanıcının kararına bırakılan kullanım dozu ve şekli önemli sağlık sorunlarına yol açmaktadır.
- d) Kullanılan diğer ilaçlarla ya da bitkilerle etkileşim meydana gelmektedir.
- e) Kullanıcının klinik özellikleri ile ilgili sorunlar ortaya çıkmaktadır.
- f) Aktardan alınan drogların özel popülasyonlarda kullanımı ve ilaç etkileşimleri de sorgulanması gereken faktörlerdendir.

Kimi aktarda satılan drogların latince isimleri belirtilse de maalesef yerel isimlerle drog satışı devam etmektedir. Yerel isimler yöreden yöreye farklılık gösterdiği ve birbirine çok benzeyen bazı bitkilerin etkilerinin görünüşlerindeki benzerliğin aksine birbirinden çok farklı olması nedeniyle kullanıcının yanlış ürünü almasına neden olmaktadır. Ayrıca

aktarlarda yer alan bitkilerin ne kadar süredir orada olduğu, ya da olası bir aflatoksin üremesinde hangi serinin imha edilmesi gerektiği gibi bilgilere erişmek imkansızdır.

Bir diğer önemli konu da aktarların bitkisel karışımlar yapıp satması yasaklanmasına rağmen hala birçok aktar dükkanında bitkisel karışım yapılması ya da karışımların endikasyon belirterek satılmasıdır [12]. Söz konusu karışımların bir kısmı bitkisel ya da doğal başlığı altında satılmasına rağmen içeriğine kimyasal maddeler ve ilaç etken maddeleri karıştırılmaktadır. Bu karışımlar genellikle cinsel sağlık sorunları ve zayıflama problemlerinin çözümü için kullanılmaktadır. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın 2013-2016 yılları arası yaptığı piyasa denetlemelerinde ilan edilen 125 ürün çeşitinin ve 146 partisinin uygunsuzluk sebebi ilaç etken maddesi bulunduğu gözlenmiştir. Bu ürünler incelendiğinde çoğunun isminde “Bitkisel, doğal, gıda desteği, besin, bitkisel macun, bitkisel karışım, takviye edici gıda” gibi ifadeler kullanıldığı görülmüştür. Ürün çeşitleri ise, enerji içeceği, çikolata, meyve aromalı gazlı ve gazsız içecekler, bitkisel kahve, kahve, cezerye hatta kahve beyazlatıcı gibi gıdaların yanı sıra takviye edici gıda kavramına daha yakın olan bitkisel karışımlar, macunlar, kudret narları, çeşitli kapsüller gibi ürünler olmak üzere oldukça geniştir. Ürünlerin bir çoğu gizli endikasyon belirtilerek satılmaktadır. Analiz sonuçları bakanlıklarca dikkate alınmış ve ürünler hızlıca toplatılmıştır. Ama ne yazık ki piyasanın kontrolsüzlüğü ve merdiven altı üretimler denetlemelerin yetersiz olmasına neden olmaktadır [15].

Bir bitkiden tıbbi bir yarar bekleniyorsa farmakolojinin temel ilkesi olan doza bağlı yanıt ilkesi unutulmamalıdır. Öncelikle bitki tıbbi bir bitki olmalı, doğru tür kullanılmalıdır. Tıbbi bitkilerle standart dozlama yapabilmek için bitkinin kültüre alındığı ortam, toplama zamanı, kurutma yöntemi, çevresel faktörler gibi bir çok faktör değerlendirilmelidir. Tıbbi bitkiler ve tıbbi bitkilerden elde edilen droglar mutlaka farmakope ve monograf kalitesine uygun olmalı, uygun depolama koşullarında saklanmalıdır. Sertifikalı drogların üretilmesi ve tüketicilere doğru bilgilendirmeler ile sunulması gereklidir.

2.2. Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılması ve Bu Konudaki Yasal Düzenlemeler

DSÖ sağlığı yalnızca hastalık veya sakatlık durumunun olmaması değil, fiziksel, mental ve sosyal olarak tam bir iyilik hali olarak tanımlamaktadır. Bu tanımdan yola çıkıldığı zaman sağlıklı olmak durumunun belirli bir üst sınırı olmayan, sınırsız bir skala içinde değerlendirilebileceği, dolayısıyla sağlığı artırmaya yönelik hedef ve faaliyetlerin bir sınırı

olmadığı ileri sürülebilir. Hastalık ise en geniş anlamda belirli bir alandaki sağlıklılık halinin bozulması olarak tanımlanabilir. Buna göre hastalık, o alan için belirlenen asgari sağlıklılık tanımına göre belirlenir. Bu tanım farklı bakış açılarına ve zamana göre değişimler gösterebilmekle birlikte, sağlık için yapılan tanımın aksine, her zaman belirli bir sınıra tabiidir. Bununla birlikte sağlık ve hastalık kavramlarını birbirinden ayırarak, birbirlerinden bağımsız öğeler gibi tartışmak yanıltıcı olabilir. Zira tek bir yaşam vardır ve sağlıkla hastalık zaman ve mekânsal anlamda birbirlerinden net bir sınırla ayrılmış iki farklı durumdan ziyade sonsuz sayıda etken arasında dinamik olarak değişkenlik gösteren sürekli bir denge durumudur.

Tarih boyunca insanlar hastalıkları tedavi etmek, onlardan korunmak ya da var olan sağlık durumlarını iyileştirmek için günlük yaşam şartlarını değiştirmek, bazı besinleri daha çok/ daha az tüketmek, şifa olarak çeşitli maddeler kullanmak gibi birçok yola başvurmuştur.

Maddelerin tanı, tedavi ya da korunma amacıyla kullanılması için belirli bir farmasötik forma girip ruhsat alarak ilaç haline gelmesi, etken maddenin sentezinden ya da eldesinden itibaren klinik öncesi çalışmalar ve klinik araştırmaların yanı sıra stabilite testlerini de kapsayan ve uzun yıllar alan bir süreçtir. Ancak bazı durumlarda bu sürecin gerekliliklerini yerine getirmeden de aynı amaca yakın sağlığın korunması ve geliştirilmesine etki eden, çeşitli sağlık beyanları içeren/içermeyen tıbbi ürünler piyasaya çıkabilir. Bu ürünler beşeri tıbbi ürünler, geleneksel kullanıma dayalı bitkisel ürünler, kozmetikler, takviye edici gıdalar, CE belgeli bitkisel ürünler cihazlar gibi çok farklı başlıklarda toplanabilmektedir.

2.2.1. Beşeri tıbbi ürünler

Türk Dil Kurumu tarafından ilaç ‘1. Bir hastalığı iyi etmek veya önlemek için türlü yollarla kullanılan madde, em, deva. 2. Çare, önlem’ olarak tanımlanmaktadır [16].

Türkiye’de ilaçlar ve eczaneler hakkında yayınlanan ilk yasal düzenleme 1928 yılında çıkan ve günümüzde de geçerliliğini korumakta olan *İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu* olarak kabul edilebilir. Söz konusu kanunda ilacın (tıbbi müstahzarın) tanımı “Kodekte yazılı şekil ve formül haricinde, bilimsel kurallara uygun olarak belirli ve sabit bir şekilde üretilen, üreticisinin adıyla veya özel bir isim altında piyasaya sürülen, tıpta kullanılan her türlü basit veya bileşik tedavi edici ürünler” olarak belirtilmektedir [17].

Zamanla yapılan değişikliklerle değişiklikle devai sabunlar, ilaç grubuna girmeyen ve kimyasal madde içermeyen tıbbi gıdalar ve etken ve zehirli maddeler içermeyen kozmetikler müstahzar kapsamından çıkarılmıştır.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde ilaç, diğer ismi ile beşeri tıbbi ürün, "hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu" olarak tanımlanmıştır [18].

02 Mart 1995'te insanlarda kullanılması amaçlanan tıbbi farmasötik ürünlerin uygun etkililik, güvenlik ve kalite özelliklerine sahip olmalarını sağlamak üzere ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak esas ve usuller ile ruhsatlandırılmış tıbbi farmasötik ürünlerle ilgili uygulamaları belirlemek amacıyla *Tıbbi ve Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği* yayımlanmıştır. Bu yönetmelikle ruhsat başvurusunda bulunabilecek yetkililer ve tesis şartları, başvuruda sunulması gereken dokümanlar, ruhsat kriterleri ve başvuruların değerlendirilmesi, üretim ve satış gibi birçok başlık yer alırken bitkisel ilaçların hammadde analizinde dikkate alınacak kriterler ayrıca belirlenmiştir. Yönetmelikte iyi imalat uygulamaları vurgulanmıştır [19].

2005 yılında yayınlanan *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik* ilaçları, reçeteli ve reçetesiz olmak üzere ikiye ayırmaktadır. Doğru kullanılsa bile tıbbi gözetim altında kullanılmadığında tehlike oluşturan, sıklıkla ve yaygın olarak yanlış kullanılan ve bu nedenle insan sağlığı için tehlike oluşturan, içerdiği madde veya formülasyonun hazırlanması açısından aktivitesi ve/veya advers etkilerinin daha fazla araştırma yapmayı gerektiren ve parenteral olarak kullanılan ürünler reçeteli ilaçlar sınıfına alınmıştır [20].

Türkiye'de beşeri tıbbi ürünlere ruhsat verme yetkisi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'na aittir. Ruhsatlandırma 10.01.2005 tarihinde yürürlüğe giren *Beşeri Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Yönetmeliği*'ne göre yapılmaktadır [18]. Yıllar içerisinde yönetmelikte değişiklikler yapılarak güncellenmiştir. Ruhsat başvurusunda bulunabilecek ilgililer, başvurularda sunulması gereken dokümanlar, ruhsat başvurularının değerlendirilme, kabul ve ret kriterleri, ruhsatın geçerlilik süresi, ruhsat sahibinin sorumlulukları, ruhsatın iptali, ruhsat sahibi değişikliği gibi konular yönetmelikte yer alır.

Ayrıca beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri, fiyatlandırılması, ambalajlanması, üretim tesisleri de çeşitli yönetmeliklerle belirlenmiş standartlara uymak zorundadır.

2.2.2. Farmasötik formdaki bitkisel ürünler

Takviye edici gıdalar, gıda adı altında değerlendirilse de, gıda mevzuatlarına aykırı bir şekilde, pazarlanırken belirli sağlık beyanları ile tanıtılmakta ve söz konusu ürünlere farmasötik formlar verilerek sanki ilaçmış algısı oluşturularak tüketicileri yanlış yönlendirmektedir. Bu nedenle özellikle farmasötik formdaki bitkisel ürünlere dair düzenlemeler oldukça önemlidir.

Farmasötik formdaki bitkisel ürünler hakkında yapılan bilimsel çalışmalar henüz istenilen düzeye ulaşmadığı ve bu ürünlerin kullanımı genellikle kültürel özelliklere dayandığı için farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin piyasaya arz edilmesine ilişkin yapılan düzenlemeler ve yasal gereklilikler ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir.

Avrupa Birliği'nde bitkisel ürünler geleneksel tıbbi ürün ya da gıda takviyesi olarak sınıflandırılmaktadır.

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, üye ülkelerin sağlık otoriteleri tarafından değerlendirilip ruhsat almaktadır. Gıda takviyelerinin izinleri ise ülkeden ülkeye değişmekte ve sağlık veya gıda otoriteleri tarafından verilmektedir. Gıda takviyelerinin etiketinde endikasyon yer alması yasaktır ancak otoritelerce onaylanmış sağlık beyanı yer alabilmektedir.

Kanada'da doğal sağlık ürünleri başlığı altında bitkisel ekstreler, droglar ve bitkisel hammaddelerin yanı sıra aminoasitler, vitamin, mineraller, yağ asitleri, homeopatik ürünler ve probiyotikler gibi diğer ürünler de yer almaktadır [21].

Amerika Birleşik Devletleri'nde tedavi edici özelliği ön planda bulunan ve endikasyon belirten bitkisel ürünler FDA tarafından ilaç olarak değerlendirilmekte ve piyasaya çıkmadan önce dosyaları incelenip pazara çıkış izni verilmektedir. Diğer bitkisel ürünler ise 1994'ten beri gıda takviyesi olarak sınıflandırılmakta ve piyasaya arz edilmeden önce denetimden geçmemekte, pazarlama sonrası piyasa denetim ve gözetimi ile bu ürünlerin kontrolü sağlanmaktadır [22].

Geleneksel tıbbın ve bitkisel ürünlerin en yaygın kullanıldığı ülkelerden biri olan Çin de ise bu ürünler sağlıklı gıdalar olarak isimlendirilip besin desteği ve fonksiyonel gıda olarak ikiye ayrılmaktadır. İlaçların yanı sıra ve sağlıklı gıdalar kapsamında yer alan tüm ürünler Çin Gıda ve Sağlık Bakanlığı tarafından değerlendirilmektedir [23].

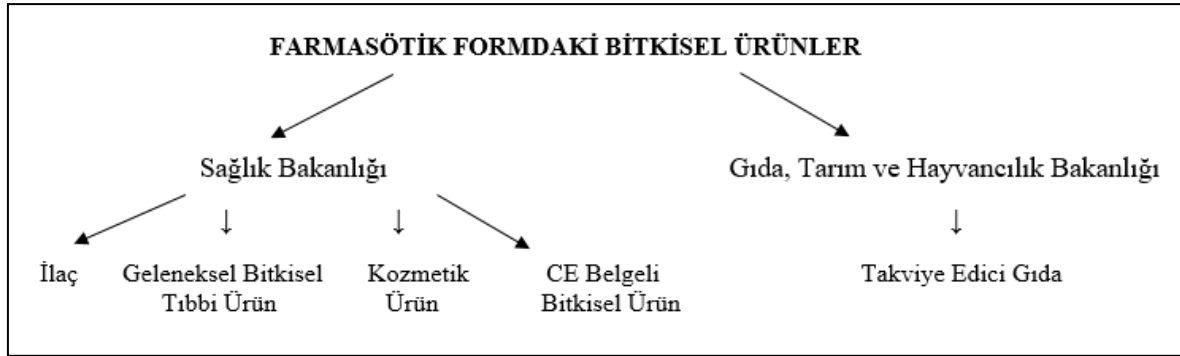
Ülkemizde bitkisel ürünlere ruhsat verme yetkisi 2000’li yılların başında Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’ndan Sağlık Bakanlığı’na geçmiştir. 25 Kasım 1999 tarihinde *Tıbbi ve Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin İlgili Maddesine Göre Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik* yayımlanmıştır. Daha sonra ise bu yönetmeliğe dayarak çeşitli kılavuzlar yayınlanmış ve ürünleri ‘ilaçlar, fitofarmasötikler, kozmesötikler, nutrasötikler, gıda destekleyiciler ve ara ürün (borderline medical device)’ olmak üzere ayırmıştır. Sonuç olarak bitkisel ürünler Sağlık Bakanlığı’nın iznine tabi ürünler içine alınmıştır. Bu ürünleri incelemek ve izinlerini vermek için 2000 yılında “Ara Ürün Komisyonu” kurulmuştur.

Ara ürünler, bitkisel farmasötik ürünler (fitofarmasötik, nutrasötik, kozmesötik, çaylar), topik uygulanan tedaviye yardımcı farmasötik ürünler, topik uygulanan ilaç dışı ürünler (kozmetikler kapsamı haricinde) olarak üç ana başlıkta toplanabilir [24].

2004 yılına kadar bu komisyondan onay alınarak piyasaya sürülen ürünler 5179 sayılı *Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun*’un kabul edilmesiyle takviye edici gıdalar başlığı altında vitamin, mineral, protein, bitki, botanik, bitkisel kaynaklı maddeler, aminoasitler ve benzeri bileşenler ile bunların konsantresi ve/veya ekstraktlarından oluşan ürünler olarak belirtilmiştir. Bu ürünlerin üretim ve ithal izinleri, o zamanki adıyla Tarım Bakanlığı Koruma Kontrol Genel Müdürlüğü’nce de verilmeye başlanmıştır.

Takviye edici gıdalar ve bebek mamalarının üretim, ithalat, ihracat ve denetimine ilişkin usul ve esasları Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’na, enteral beslenme ürünleri dahil özel tıbbî amaçlı diyet gıdalar, tıbbî amaçlı bebek mamaları ile ilaç olarak kullanımı bilimsel ve klinik olarak kanıtlanmış ancak reçeteye tabi olmayan ürünlerin üretim, ithalat, ihracat ve denetimine ilişkin usul ve esasları ise Sağlık Bakanlığı’nın yetki alanına bırakmıştır [25].

Türkiye’de bitkisel ürünlere ilişkin resmi bir ayırım yapılmasa da bu ürünleri bitkisel ilaçlar, kozmetikler, CE belgeli bitkisel ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve takviye edici gıdalar olarak beşe ayırabiliriz. Bitkisel ilaçlar, kozmetikler, CE belgeli bitkisel ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler Sağlık Bakanlığı’nın gözetim ve denetimine bağlı iken takviye edici gıdalar; Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’nın gözetimi ve denetimi altındadır.



Şekil 2.1. Farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin sınıflandırılması

2.2.3. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler

Geleneksel tıp, fiziksel ve mental hastalıklara tanı koyma, korunma, iyileştirmenin yanında sağlığın korunmasında kullanılan, farklı kültürlerle özgü teori, inanç ve tecrübelerle dayalı-izahı yapılabilen veya yapılamayan bilgi, beceri ve uygulamalar bütünü olarak DSÖ tarafından tanımlanmıştır [26].

Geleneksel tıp kimi ülkelerin sağlık sistemi içerisine entegre şekilde yer alırken bazı ülkelerde tam olarak entegre edilmemiştir ve modern batı tıbbi ile birlikte kullanılarak tamamlayıcı tıp adını alır. Kimi ülkelerde ise batı tıbbi yerine tercih edilebilen bir alternatif olduğundan alternatif tıp olarak isimlendirilebilir. Ülkemizde ise geleneksel ve tamamlayıcı tıp terimi kullanılmaktadır.

Sağlık Bakanlığı 2014 yılında *Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği*'ni yayınlanmıştır. Yönetmelik kapsamına giren uygulamalarda kullanılan tıbbi ürünlerin tanıtımlarında tıbbi ürün tanıtımı mevzuatı geçerlidir [27].

Yönetmelikte belirtilen 15 geleneksel uygulama alanından biri de fitoterapidir. Fitoterapinin yanısıra son dönemde oldukça popüler olan homeopati de yer almaktadır. Bu

tedaviler kapsamında reçete edilecek olan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünleri denetleme ve düzenleme görevi TİTCK'ya aittir.

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, içerik ve kullanım amaçları göz önüne alınarak, reçetesiz kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel kullanıma dayalı endikasyonları bulunan, spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun; oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarlardır.

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler aynı zamanda günümüz ilaç teknolojisinin tüm gereklerini karşılayan ve kurallarına uygun olarak hazırlanmış, aktif içeriği bitkisel droglar, bitkisel drog preparatları veya bunların kombinasyonunu taşıyan bitmiş ve ambalajlanmış tıbbi ürünlerdir.

Bu ürünlere ait düzenleme 6 Ekim 2010' da Avrupa Birliği'nin 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine ve 2004/24/EC sayılı düzenlemesine paralel olarak hazırlanan *Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği* ile sağlanmıştır. Yönetmeliğin amacı “İnsan sağlığını koruyucu, tedavi edici etkileri olan ve geleneksel kullanıma sahip tıbbi bitkilerden hazırlanan bitkisel tıbbi ürünlerin ve bitkisel preparatların ruhsatlarını vermek, etkililik, güvenlik ve kalitesi ile ilgili uyulması gereken usul ve esasları belirlemek”tir [28].

Vitamin ve minerallerin bitkisel etkin içeriğe yardımcı olmaları nedeniyle, bitkisel tıbbi ürünlerin bileşiminde yer alan ve iddia edilen belirli endikasyona uyumlu vitamin ve mineral katkılı bitkisel tıbbi ürünler yönetmelik kapsamında değerlendirilirken takviye edici gıdalar ve bitkisel içerikli kozmetik ürünler yönetmelik kapsamı dışında bırakılmıştır. Ancak takviye edici gıdaların ve kozmetik ürünlerin endikasyon bildirerek piyasaya arzı, tanıtımının yapıldığının tespiti hâlinde *Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği*'nin idari yaptırım ile ilgili hükümlerinin bu ürünler hakkında da uygulanacağı belirtilmiştir.

Yönetmelikte ‘Başvuruda Sunulması Gereken Bilgi ve Belgeler ile Etiketleme Kuralları’ başlığı altında, ürüne ilişkin bilgiler, idari bilgiler, başlangıç maddelerinin kontrolü, üretim yöntemi, bitmiş ürün kontrolleri hakkında bilgiler, kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler, iç ambalaj üzerinde bulunması gereken

bilgiler ele alınır. Yönetmelikte etiketleme şartları, semboller ve diğer bilgiler, ambalajlara dair diğer şartlar belirtilmiştir.

Ruhsatlandırma süresi, başvuruların değerlendirilmesi, ruhsat talebinin reddi, itiraz, değişiklik bildirimi, değişiklik bildirimi, ruhsat geçerlilik süresi, ruhsatın askıya alınması, ruhsatın iptali, ruhsat sahibinin sorumluluğu, ruhsat sahibi değişikliği başlıkları beşinci bölümde yer almaktadır.

Altıncı ve son bölümde ise, tanıtım, düzenleme yetkisi, cezai hükümler, hüküm bulunmayan hâller, bakanlıktan izinli ürünlerin durumu, bakanlığa müracaat eden ürünlerin durumu ele alınır. Yönetmeliği yürütmeye yetkisi Sağlık Bakanlığı'ndadır [28].

Beşeri tıbbi ürünler 2013 yılında çıkan yönetmeliğe göre ruhsat başvurularını CTD adı verilen ve beş modülden oluşan ortak bir doküman halinde yaparlar [29]. GBTÜ'lerin ruhsatlandırılmalarında ise ilk üç modüle muhakkak uyulur. Dördüncü ve beşinci modül yerine ise özel koşullara tabidirler.

Çizelge 2.1. Beşeri tıbbi ürün ve geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsat modülleri

		Beşeri Tıbbi Ürün	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün
Modül-1	İdari Bilgiler	+	+
Modül-2	Kalite Bilgileri, Klinik Dışı ve Klinik Özetler	+	+
Modül-3	Kimyasal, Farmasötik ve Biyolojik Bilgiler	+	+
Modül-4	Klinik Dışı Raporlar	+	Ürünün bileşimindeki tıbbi bitkilerin etkililik ve güvenliliğine ait literatürlerin derlenmesiyle oluşturulan uzman raporu
Modül-5	Klinik Çalışma Raporları	+	Ürünün bileşimindeki tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye'de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az 15 yıldır, diğer ülkelerde ise 30 yıldır kullanılıyor olduğunu gösteren bilimsel kanıtlar

Üreticinin mutlaka 'İyi İmalat Uygulamaları' koşulları altında üretim yapması ve bitkisel drog/preparatın elde edildiği bitkiye ait 'İyi Tarım Uygulamaları' sertifikasının olması da gerekli koşullardandır.

Yönetmelik GBTÜ'lerin ruhsatlandırılmalarının yanı sıra tanıtım faaliyetlerini de düzenler ve bu ürünlerin tanıtımının *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik*'e tabi olduğunu belirtir.

2.2.4. Sağlık beyanlı ürünler

Sağlık beyanı, insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadelerdir. Özelliklerine ilişkin sağlık beyanı yapılan ürünlere sağlık beyanlı ürünler denir. Bu sağlık beyanları; ürün ambalajı üzerinde yer alan bilgilerde, tanıtım elemanlarının aktivitelerinde, kitap ve dergilere verilecek ilânlarda, doğrudan postalama, televizyon, radyo, sinema vb. mecralarda yer alabilir. İlanlar, bilimsel veya eğitsel faaliyetler ve benzeri etkinlikler ile yapılacak tüm faaliyetlerde yani kısaca tanıtımlarında sağlık beyanı yer alan ürünlerin tümü sağlık beyanlı ürünler kapsamına girmektedir [30].

İlaç olsun olmasın, kozmetik ürünlerden takviye edici gıdalara, yoğurttan pekmeze çok sayıda ürün iyileşme sürecine destek olma, sağlığın devamı gibi sağlıkla ilişkili iddalara sahiptir. Takviye edici gıdaları ya da diğer farmasötik formdaki bitkisel ürünleri kullanmayı tercih eden insanlar gizliden ya da açıkça onlara vaadedilen bir tıbbi fayda için bu ürünleri tüketmektedir. Tüketiciler, Sağlık Bakanlığı'nca onay alıp ürün ambalajı üzerine yazılmasına gerek olmadan ürünlere ait sağlık beyanlarını, radyo reklamlarından, gazete köşelerinden, canlı yayınlardan, sosyal medyalardan vb. yerlerden duyup öğrenerek ürünlerle bu beyanları zihinlerinde birleştirip doğrudan bir fayda almayı umarak bu ürünleri almaktadırlar. Bu nedenle bitkisel ürünler, gıdalar ve kozmetikler sağlık beyanı içerdiği anda 'Sağlık Beyanlı Ürün' olarak sınıflandırılabilir. Avrupa Birliği'nde ise 'Sağlık Beyanlı Ürün' terimi daha çok takviye edici gıdalar için kullanılmaktadır.

Söz konusu ürünlerin "Sağlık beyanlarının incelenerek bu beyanlara izin verilmesi, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışların denetlenmesi, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerinin yapılması veya yaptırılması, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların reklam ve tanıtımlarının denetlenmesi ve aykırı olanların durdurulması ile ilgili usul ve esasları belirlemek" amacıyla *Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik* yayınlanmıştır [30].

Yönetmelik beşeri tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar hariç sağlık beyanında bulunarak satışa sunulan ürünlerin sağlıkla ilgili beyan işlemlerini düzenler. Yönetmelikte kozmetik ürünlere dair de maddeler bulunmaktadır.

Yönetmelikte sağlık beyanlarını kullanmanın temel ilke ve esasları, internetten yapılan tanıtımlar, kozmetik ürünlerin tanıtımı, başvuru ve istenilecek belgeler, başvurunun değerlendirilmesi ve ürün sahibinin sorumluluğu ana başlıkları altında sağlık beyanına ilişkin esaslar, gıda ve takviye edici gıdalara ilişkin tanıtımlar, denetim ve idari yaptırımlar ele alınır. TİTCK Başkanı yönetmelik hükümleri yürütmekte yetkilidir. Yönetmelik Avrupa Birliği'nin 1924/2006 sayılı 20 Aralık 2006 tarihli düzenlemesi ile de uyumlu hazırlanmıştır.

Daha sonra yayınlanan başvuru kılavuzunda sağlık beyanlı ürün başvurularında iddia edilen sağlık beyanını kanıtlayan ve *İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik*'e uygun olarak yapılmış klinik çalışmanın bir örneğinin başvuru dosyasında mutlaka olması gerektiği belirtilmiştir. Böylelikle sağlık beyanının değerlendirilmesinde klinik olarak tutarlılığın esas olduğu vurgulanmıştır [31].

Ayrıca TİTCK'nın gerek gördüğü durumlarda ürün bileşiminde bulunan etken maddelere ve/veya varsa besin öğelerine ait spesifikasyon belgelerini, analiz raporlarını ve kimyasal, farmasötik ve biyolojik dökümanlarını, tüm analitik test prosedürlerini ve ürünün kullanım güvenliği ile ilgili ek bilgileri de isteme hakkı vardır [31].

Kılavuzda sağlık beyanının kısa ve açık şekilde belirtilmesi, hedef hastalık veya durum üzerine nasıl bir etkisinin olduğu ve kullanım yoluna ilişkin bilgilerin yanı sıra ürün kullanımında kullanıcı popülasyonuna yönelik kısıtlamalar söz konusu ise hedef popülasyon tanımlanması, ürünün belirli bir yaş veya cinsiyet grubuna yönelikse sağlık beyanında bunun yer alması gerektiği belirtilmiştir.

Sağlık beyanlı ürünlerin tanıtımlarında kullanılacak sağlık beyan metnlerinin TİTCK tarafından onay alması zorunludur. Bu onay ürünün o sağlık beyanını sağladığını klinik çalışmalarla desteklemesine ve abartılmış ya da yanıltıcı olmamasına dikkat edilerek verilir. Bu ürünler hakkında yapılan tanıtımlarda bilgisine başvuru alan kişilerin konu hakkında uzmanlıklarının akademik olarak kanıtlanmış kişiler olması, tanıklığına

başvurulan kişilerin kişisel tecrübeye dayalı teşekkür, övgü, tavsiye veya onay ifadelerinin yer alamayacağı, sağlık meslek gruplarının bilgilerine atıfta bulunulamayacağı gibi çeşitli maddeler de ilgili yönetmelikte yer almaktadır. Mevzuata aykırı, sağlık beyanında bulunarak yapılan ürün tanıtım/satışlarına yönelik para cezası ve hapis yaptırımları uygulanmaktadır.

2018 yılı Haziran ayına kadar Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlandırılan sağlık beyanlı ürün bulunmamaktadır.

2.2.5. Takviye edici gıdalar

Türk Dil Kurumu'na göre gıda (besin); “Yenilebilir, beslenmeye elverişli her tür madde,azık, gıda ile yaşamak, varlığını sürdürmek için gerekli şey.” olarak tanımlanmıştır [32]. Günlük beslenmede bitkiler, özellikle de sebze ve meyveler oldukça fazla kullanılır. Bunun yanı sıra son zamanlarda fonksiyonel gıdalar popüler olmaya başlamıştır. Fonksiyonel gıdalar takviye edici gıdalardan oldukça farklıdır. Fonksiyonel gıdalar geleneksel beslenme etkilerinden daha fazla yararlı etki almak amacıyla tüketilen gıdalardır. Bu yararlı etkiler fonksiyonunda artma ya da hastalık riskinin azaltılması olabilir. Fonksiyonel gıdaları son yıllarda beslenme üzerine edinilen bilgilerin uygulandığı bir birleşim olduğu için bilimde önemli bir anahtar olduğunu gören yayınlar mevcuttur [33].

Takviye edici gıdalar ise 5996 sayılı Kanunda “Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünler” olarak tanımlanmıştır [34].

27 Mayıs 2004 tarihinde 5179 sayılı *Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararname*'de yapılan değişiklikle ülke genelindeki gıda üretim tesislerinin denetim yetkisi Sağlık Bakanlığı'ndan Gıda, Tarım ve Hayvancılık

Bakanlığı'na devredilmiştir. Böylelikle bu kuruluşların hem denetimini hem ruhsatlandırmasını Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı yapmaya başlamıştır.

Yeni düzenlemeyle enteral beslenme ürünleri dahil özel tıbbî amaçlı diyet gıdalar, tıbbî amaçlı bebek mamaları ile ilaç olarak kullanımı bilimsel ve klinik olarak kanıtlanmış ancak reçeteye tabi olmayan ürünlerin üretim, ithalat ve denetimine ait sorumluluk Sağlık Bakanlığı'na aitken gıdaya ilişkin diğer konular takviye edici gıdalar ve fonksiyonel/özel beyanlı gıdalar da dahil olmak üzere Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın kontrol ve denetim mekanizması altına geçmiştir [25].

Takviye edici gıdalara ilişkin üç temel mevzuat bulunmaktadır:

1. 2010 yılında yayınlanan 5996 sayılı *Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu*
2. 2013 yılında yayınlanan *Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik*
3. Yine aynı yıl yayınlanan *Türk Gıda Kodeksi-Takviye Edici Gıdalar Tebliği*

“Gıda ve yem güvenilirliğini, halk sağlığı, bitki ve hayvan sağlığı ile hayvan ıslahı ve refahını, tüketici menfaatleri ile çevrenin korunması da dikkate alınarak korumak ve sağlamak” amacıyla 13.06.2010 tarihinde resmi gazetede yayınlanan 5996 sayılı Kanunda takviye edici gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esasların GTHB tarafından, özel tıbbî amaçlı diyet gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esasların ise Sağlık Bakanlığınca belirlendiği belirtilmiştir [34].

5996 sayılı kanunun sorumluluklar başlığında piyasaya arz edilecek gıda ve yemlerden onay alınması zorunlu olanların GTHB tarafınca belirleneceği belirtilmiştir ayrıca kanununa göre takviye edici gıda üreten iş yerlerinde gıda mühendisi, ziraat mühendisi (gıda bölümü), kimya mühendisi veya kimyager çalıştırılmalıdır [34].

02.08.2013 tarihinde yürürlüğe giren *Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik*'te takviye edici gıda üreticilerinin bir sisteme kayıt olması, ürettikleri ürünlerin sistem üzerinden bildirimde bulunarak takip edilebilir olması ön planda tutulmuştur. Böylelikle bir ürün bir kez satılabilecek ve sahteciliğin önüne geçilerek güvenlik sağlanacaktır. Takviye edici gıda takip sistemi (TTS) tekil olarak

etiketlenmiş takviye edici gıdalar ve bu gıdaların üretim, işleme veya ithalat aşamasından piyasaya arzına kadar her aşamada takibinin sağlanması için gerekli yazılım ve donanımları kapsar [35].

Takviye edici gıda ithal eden, üreten ve işleyen işletmecilerin takviye edici gıda takip sistemine bildirimde bulunarak işletmelerini ve ürünlerini kayıt ettirmeleri ve ulusal bir (TTS) kurulana kadar izlenebilirlik sistemlerini kurmalarının zorunlu olduğu belirtilmiştir. Bakanlığın kayıtlı takviye edici gıda işletmelerinin ve bu işletmelerde üretilen/ ithal edilen takviye edici gıdaların listesini oluşturup yayınlayacağı ve TTS üzerinden güncelleme yapacağı belirtilmiştir [35].

Takviye edici gıdaların izlenebilirliğini sağlamak için bu ürünlerin ithalatını, üretimini, işlenmesini ve piyasaya arzını yapan gıda işletmecilere yönetmelik aracılığı ile takviye edici gıdanın hammaddesinin denetlenmesi için madde teminini sağlama, ithalat, üretim, işleme, piyasaya arzı ile ilgili tüm aşamalarında izlenebilirliği sağlama, TTS'ye üye olma, Bakanlıktan TTS yetkilendirilmesini yaptırma ve kontrolü altında bulunan takviye edici gıdaların TTS kayıtlarını güncel tutma, TTS sisteminin düzgün bir şekilde işlediğini yılda en az bir kere doğrulama ve kayıt altına alma zorunlulukları tanımlanmıştır [35].

Ürünlere TTS tarafından verilen kodlama içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler etikette yer alacağı ve dış ambalaj üzerinde, kodlama ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgiler kodu okuyabilen okuyucularla okunabilecek şekilde bulunacağı belirtilmiştir [35].

Takviye edici gıdalar dışında ithal edilecek ve üretimi yapılacak ürün formülasyonunun takviye edici gıda olup olmadığının kararını vermek ve risk değerlendirmesini yaparak değerlendirme sonucunu GTHB'na sunmanın yanı sıra GTHB ve/veya komisyon tarafından gerekli görülen durumlarda, ürün formülasyonu ile ilgili değerlendirmeyi yapmak ve tavsiyede bulunmak görev ve sorumluluklarını üstlenecek Takviye Edici Gıda Komisyonu (TEGK) kurulmasından da bahsedilmektedir [35].

Kurulduğu günden 7 Aralık 2016 tarihine kadar TEGK tarafından 1680 takviye edici gıdaya onay verilmiş, 2-4 yaş grubuna yönelik 11 takviye edici gıdaya onay verilmiş, 165 adet bileşen kısıtlı maddeler listesinde yayımlanmıştır [36].

TEGK tarafından değerlendirilecek takviye edici gıda üretimi ve işlenmesi için üretilecek ürünlerin listesi ve üretim akış şeması, ürün bileşen listesi, ürün bileşiminde bulunan etken maddelerin niteliğini (toz, ekstrakt vb.) ve birimdeki (tablet, kapsül, kaşık) miktarını gösteren spesifikasyon belgesi, ürün bileşiminde bulunan besin öğelerini, besleyicilik özelliklerini, fizyolojik özelliklerini gösteren analiz raporu, ürünün tavsiye edilen günlük alım dozunu belirten belgelere ihtiyaç vardır [35].

Eğer ürün sadece bir bitkiden oluşuyor ve o bitki de Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nca yayınlanan bitki listesinde pozitif olarak belirtiliyorsa o başvuruyu komisyonun değerlendirmesine gerek kalmadan il müdürlüğü onaylayabilmektedir. Diğer başvuruları komisyon değerlendirir değerlendirme sonucunu kamuoyuna sunmakta ve gelen geri bildirimler de değerlendirilerek nihai karar verilmektedir [35].

Aynı yıl *Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği* yayınlanmıştır. Takviye edici gıdaların tekniğine uygun ve hijyenik şekilde üretim, hazırlama, işleme, muhafaza, depolama, taşıma ve piyasaya arzını sağlamak üzere ürün özelliklerini belirlemek amacıyla yayınlanan bu tebliğde takviye edici gıdaların günlük izin verilen dozları geçmedikleri ve tıbbi iddia içermedikleri sürece, gıda olarak kabul edilmeleri gerektiğinden bahsedilmektedir [37].

Takviye edici gıdaların içeriğinde bulunan vitamin ve minerallerin hangileri olduğu ve hangi formda ve günlük kullanımda hangi limitlerde bulunabileceğı ve takviye edici gıdaların içeriğinde yer alan botaniklerin (bitkiler, otlar, mantar, alg ve bunların ekstratları) Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından oluşturulan ve resmi internet sitesinde yayımlanan bitki listesine uygun olması gerektiğı tebliğce belirtilmektedir [37].

Takviye edici gıdaların içeriğinde yer alan katkı maddeleri, aroma vericiler, bulaşanlar, pestisit kalıntıları, hijyen (mikrobiyolojik kriterler) ve veteriner ilaçları tolerans düzeylerinin de belirli limitler arasında olması tüketici sağlığı açısından son derece önemlidir. İlgili tebliğde takviye edici gıdaların içeriğinin uygunluğu açısından tüm parametreler belirtilmiştir [37].

Takviye edici gıdaların son tüketiciye sadece hazır ambalajlı olarak sunulması gerekmektedir. Ürünler gıda sayıldığı için ambalajları ve etiketlemeleri *Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği*'nde yer alan hükümlere bağlıdır.

Bu tebliğ kapsamındaki ürünler yalnızca 'takviye edici gıda' adı altında piyasaya arz edilir. Takviye edici gıdaların etiketinde, sunumunda ve reklâmında; bir hastalığı önleme, tedavi etme veya iyileştirme özelliğine sahip olduğunu bildiren veya böyle özelliklere atıfta bulunan ifadeler ile besin öğelerinin yeterli ve dengeli bir beslenme ile karşılanamayacağını belirten, ima eden veya vurgulayan ifadeler yer alamaz. [37].

Takviye edici gıdalarda bulunan besin öğeleri, botanikler ve diğer maddelerin miktarları, ürünün tüketilmesi önerilen günlük porsiyonu üzerinden etikette sayısal olarak belirtilir.

2015 yılında söz konusu tebliğde değişiklikler yapılmış ve 2 yaşın altındaki bebek, küçük çocuk ve çocuklar için takviye edici gıda üretilemez ve piyasaya arz edilemez hükmü eklenmiştir [38].

Gıda Kodeksi gereğince gıdaların etiketlerinde gıdanın adı, bileşenler listesi, alerjen bileşenler veya alerjen işlem yardımcıları, bileşenler veya bileşen gruplarının miktarı, gıdanın net miktarı, tavsiye edilen tüketim tarihi veya son tüketim tarihi, özel muhafaza koşulları ve/veya kullanım koşulları, gıda işletmecisinin adı veya ticari unvanı ve adresi, menşe ülke, gıdanın kullanım talimatı, % 1,2'den fazla alkol içeren içeceklerde hacmen gerçek alkol miktarı, gıdanın parti işareti veya numarası, işletme kayıt numarası v.b bilgilerin bulunması zorunludur.

Takviye edici gıdalarda ise bu bilgilere ek olarak,

- Besin ögesi, botanik ve diğer maddelerden en az biri üzerinden ürünü karakterize eden isim,
- Üretici tarafından tüketilmesi tavsiye edilen günlük porsiyon miktarı ve "Tavsiye edilen günlük porsiyonu aşmayın." ifadesi,
- "Takviye edici gıdalar normal beslenmenin yerine geçemez, çocukların ulaşamayacağı yerde saklayın, ilaç değildir, hastalıkların önlenmesi veya tedavi edilmesi amacıyla kullanılmaz, hamilelik ve emzirme dönemi ile hastalık veya ilaç

kullanılması durumlarında doktorunuza danışın.” ifadeleri ve üreticinin diğer uyarıları

v.b. ifadelerin yer alması zorunludur.

Ayrıca takviye edici gıdalarda ‘İlaç değildir’ ifadesinin tüketicinin gözünden kaçmaması için bu ifadenin minimum boyutu da tebliğ edilmiştir [37].

Takviye edici gıdaların üreten ve işleyen tesislerin HACCP (Tehlike Analizleri ve Kritik Kontrol Noktaları) veya GMP (İyi Üretim Uygulamaları) kurallarına uygun üretim ve işleme yapmaları gereklidir.

Gıdalarda sağlık beyanlarının ve beslenme beyanlarının kullanımı

Gıdaların etiketlerinde yer alan bilgiler, 26 Ocak 2017 tarihinde yayınlanan *Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği* ile düzenlenmektedir.

Yönetmelikte beslenme beyanı; “Bir gıdanın içerdiği enerji, besin öğeleri veya diğer öğeleri nedeniyle beslenme yönünden aşağıda belirtilen yararlı özelliklere sahip olduğunu belirten, ileri süren veya ima eden herhangi bir mesajı” olarak tanımlanmaktadır [39].

Beslenme beyanının, enerji için “Sağlar, Azalan veya artan oranda sağlar, Sağlamaz”; besin öğeleri ve/veya diğer öğeler için “İçerir, Azalan veya artan oranlarda içerir, İçermez” şeklinde yapılması öngörülmüştür [39].

Hastalık riskinin azaltılmasına ilişkin beyan “ Herhangi bir gıda grubunun, gıdanın ya da gıda bileşeninin tüketiminin, insan hastalığına neden olan risk faktörünü önemli ölçüde azalttığını belirten, ileri süren veya ima eden herhangi bir sağlık beyanı” olarak tanımlanmıştır [39].

Sağlık beyanı ise “Herhangi bir gıda grubunun, gıdanın veya gıdanın bileşiminde bulunan öğelerin sağlıkla ilişkisini belirten, ileri süren veya ima eden beyan” olarak tanımlanmıştır [39].

Yönetmelikte ayrıca kapsamına giren konularda bilimsel değerlendirmeyi yapmak üzere GTHB tarafından bir Bilimsel Komisyon oluşturulacağı ifade edilmektedir.

Beslenme ve sağlık beyanları, söz konusu yönetmelik hükümlerine uygun olarak piyasaya arz edilen gıdaların etiketi, tanıtımı ve reklâmında kullanılabilir. Yeni yönetmelikle birlikte beslenme veya sağlık beyanı yapan gıda işletmecisi bu beyanını genel kabul görmüş bilimsel kanıtlara dayandırması ve bilimsel kanıtlarla doğrulaması zorunlu hale gelmiştir.

Gıdanın tüketilmemesi durumunda sağlığın olumsuz etkilenebileceğini ileri süren, kilo/ağırlık kaybının miktarına veya oranına atıfta bulunan beyanlar ve bireysel doktorların veya sağlık profesyonellerinin ve yönetmelikçe belirtilmeyen diğler kuruluşların tavsiyelerine atıfta bulunulan beyanlara izin verilmez.

Hastalık riskinin azaltılmasına, çocukların gelişimi ve sağlığına ilişkin beyanlar dışındaki sağlık beyanlarının kullanımı da özel şartlara bağlanmıştır.

Sağlık beyanına ilişkin izin başvurusunda mutlaka mevcut olması durumunda bağımsız ve akademik incelemenden geçmiş çalışmalar da dahil olmak üzere, sağlık beyanına yönelik olarak gerçekleştirilmiş çalışmaların birer kopyası ve sağlık beyanının bu Yönetmelikte belirtilen koşullara uygun olduğunu gösteren diğler mevcut materyaller ve sağlık beyanı ile ilgili diğler bilimsel çalışmaların birer kopyası ilgili bakanlığa sunulmalıdır [39].

Bir sağlık beyanının kullanımına izin verilmesi, söz konusu gıdaya ilişkin olarak herhangi bir gıda işletmecisinin genel hukuki ve cezai sorumluluğunu azaltmaz. Bakanlığın izin verdiği beyanlar yönetmelikçe belirlenmiştir [39].

Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın gıda olarak tüketilecek bitkiler ve bitkisel preparatlarla ilgili düzenlemeleri

Gıdalarda kullanılan bitkilerin, bitki kısımlarının ve bitkisel preparatların güvenilirlik değerlendirmesine ve bu kapsamdaki başvurulara ilişkin usul ve esasları, bitkilerin, bitki kısımlarının ve bitkisel preparatların gıdalarda kullanımına ilişkin listeleri ve kullanım koşullarını ve gıdalarda kullanılan bitkilerin, bitki kısımlarının ve bitkisel preparatların etiketleme kurallarını belirlemek tüketici ve insan sağlığını, tüketici haklarını, gıda satışında adaletin sağlanmasını ve uygun durumlarda çevrenin korunmasını sağlamak amacıyla *Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Kullanılabilecek Bitkiler ve Bitkisel Preparatlar*

Tebliğ Taslağı hazırlanmış ve 06.01.2016 tarihinde GTHB'nin resmi web sitesinde yayınlanmıştır [40].

Tebliğ günlük olarak yaygın kullanılan tahıl sebze, meyveleri değil, daha çok günlük beslenmede yaygın olarak kullanılmayan bitki kısımları ve bitkisel preparatlar ile takviye edici gıdalarda kullanılan bitkilerin tüm formlarını kapsar.

Pozitif ve negatif bitki listesinin güncellenmesi ve bitkilerin tek tek ele alınarak, bilimsel değerlendirmeler sonucu bitkiler hakkında yeniden güvenlik değerlendirilmesi yapılması ve bu değerlendirme bitene kadar eski liste ile yeni listenin aynı anda işlevsel olması planlanmıştır. Bitki listeleri ya Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nün kendi inisiyatifi ile ya da gıda işletmecilerinin yaptığı başvuru üzerine güncellenmektedir.

Başvuru dosyasında çeşitli idari bilgilerin yanı sıra, güvenilirlik değerlendirilmesi için bitkinin tanımlanması, bitkinin ve bitkisel preparatın elde ediliş yöntemi, kimyasal yapısı, standart özellikleri, analizi metotlarına dair bilgiler, tüketicilerin maruz kalma verileri, toksikokinetik ve toksikolojik veriler, etkileşim bilgileri, kısıtlamalar, uyarılar, yan etkileri ulusal ve uluslararası düzenlemeler hakkında bilgiler yer almaktadır. Ayrıca başvuru dosyasının son kısmı olan değerlendirme ve sonuç bölümünde tüm bilgi ve veriler kullanılarak genel bir güvenilirlik değerlendirilmesini yapılmalıdır [40].

Güvenirlilik değerlendirilmesi Kademe A ve Kademe B olmak üzere iki düzeyde yapılır. Eğer başvuruya konu olan bitki kısmının/bitkisel preparatın tarihsel kullanımı varsa, uzun süreli kullanımında herhangi bir toksikolojik etkiye rastlanmamışsa ve hâlihazırda mevcut olan bilgiler ve bilimsel veriler güvenilirlik değerlendirmesinin yapılması için yeterliyse, yapılan güvenilirlik değerlendirmesi Kademe A düzeyindedir [40].

Eğer başvuruya konu olan bitki kısmının/bitkisel preparatın tarihsel kullanımı ve hâlihazırda mevcut olan bilgiler ve bilimsel veriler güvenilirlik değerlendirmesi için yeterli değilse, güvenilirlik değerlendirmesi Kademe B düzeyinde yapılmalıdır. Kademe B düzeyinde, yeni yapılmış çalışmalar ve bilimsel veriler sunulmalı ve gerektiğinde eksik bulunan testler ile ilgili sonuçlar sağlanmalıdır.

Başvurunun Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğüne ulaşmasının ardından yasal olarak belirtilen süreler içerisinde bitki, bitki kısmı ya da bitkisel preparatın bitki listelerinde zehirli (Z) olarak yer alıp almadığı kontrol edilir ve Gıda Olarak Kullanılabilecek Bitkiler Komisyonu (GOKBK)'ndan bilimsel görüş istenir. Bilimsel görüşün kamuoyu ile paylaşılmasının ardından son hali verilir Gıda İşletmeleri ve Kodeks Daire Başkanlığı'na iletilir. Görüş ve değerlendirilen konu ile ilgili diğer hususlar da dikkate alınır ve bitki listelerinin güncellenmesi karara bağlanır [40].

Bu değerlendirmeler sonucunda yayınlanan bitki listesinde bitkinin Türkçe, İngilizce ve Latince adı, kullanılan kısmı, mevcut durumu ve kullanımla ilgili koşullar, kısıtlamalar ve özel etiketleme gereklilikleri (örn: hamileler için kullanılmamalıdır) yer almaktadır.

Bitkiler ve/veya bitkisel preparatların mevcut durumu üçe ayrılmaktadır:

P (Pozitif): Belirtilen kısımları ve/veya bitkisel preparatlarının kullanımıyla ilgili koşullara, kısıtlamalara ve etiketleme gerekliliklerine uyulması şartı ile gıdalarda kullanılabilen bitkilerdir. Bir bitki mevcut bilimsel kanıtlara dayalı olarak insan sağlığı açısından olumsuz etkiler doğurmuyorsa ve kullanılması tüketiciyi yanıltmıyorsa pozitif listede yer alabilir [40].

N (Negatif): Yeni bilimsel veriler eşliğinde tekrardan değerlendirilene kadar bu listede yer alan bitkiler gıdalarda kullanılamaz [40].

Z (Zehirli): Bu listede yer alan bitkiler düşük dozlarda bile toksik etkiye sahip olduğundan gıdalarda kullanılamaz ve yeniden değerlendirilmeye alınamaz [40].

2.3. Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürünlerin Dünya Genelindeki Durumu

2.3.1. Dünya Sağlık Örgütü ve farmasötik formdaki bitkisel ürünler

Farmasötik formdaki bitkisel ürünler çoğunlukla geleneksel tıp uygulamaları esnasında kullanıldığı için ürünlere dair uygulamaları geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının ve bu konudaki yaklaşımların içerisinde incelemekte fayda vardır.

Belirli standartlarda, etkili bir şekilde sunulursa geleneksel tıp güvenli ve saygın olmanın yanı sıra devletler için modern tıba göre daha maliyetsizdir. Bu yönleri ile geleneksel tıp bir çok ülkede sağlık hizmetlerinin önemli bir parçasını oluşturmakta, bir çok ülke geleneksel ve tamamlayıcı tıp alanını sağlık sistemi içerisine entegre etmek için çalışmalar yürütmektedir. DSÖ'nün gündeminde de bu uygulamaların standartlarının oluşmasını ve sağlık sistemlerine entegre edilmesini sağlamak yer almaktadır.

DSÖ'ye göre,

Geleneksel tıp: Açıklanabilir olsun ya da olmasın bir yörede kullanılan deneyimler, beceriler, inançlar ve teorilere dayanan, sağlığın korunmasında, geliştirilmesinde, teşhisinde ve ya fiziksel ve zihinsel sağlığın korunmasında, hastalıkların önlenmesinde ve fiziksel ve zihinsel hastalıkların önlenmesinde kullanılan uzun bir geçmişe sahip bilgi, beceri ve uygulamaların tümüdür [41].

Tamamlayıcı tıp: Bir ülkenin kendi geleneğinin veya konvansiyonel tıbbın bir parçası olmayan ve egemen sağlık sistemi içine tam olarak entegre edilmemiş geniş bir sağlık hizmetleri anlamına gelmektedir. Bazı ülkelerde geleneksel tıp terimi ile birbirinin yerine kullanılır [41].

Bitkisel ilaçlar: Aktif madde olarak bitkiler, bitki parçaları, bitkisel preparatları ya da bitmiş bitkisel ürünleri ya da kombinasyonlarını içerirler [41].

Geleneksel ve tamamlayıcı tıp ürünleri: Geleneksel olarak kullanılan bitkiler, bitkisel materyaller, bitkisel preparatlar ve bitki, bitki materyali ya da kombinasyonlarını aktif bileşen olarak içeren bitmiş bitkisel ürünler, bitki kaynaklı olmayan (hayvansal ya da mineral vb.) doğal organik ve inorganik aktif maddeler içeren ürünler olarak tanımlanmaktadır [42].

Geleneksel ve tamamlayıcı tıp alanı ve bu alanda kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler pazarı oldukça büyük bir pazardır. DSÖ üye ülkelerin geleneksel ilaçlarda güvenlik, etkinlik ve kaliteyi kontrol altına almak için düzenlemeler yapmasına yardımcı olmak için teknik standartlar ve temel bilgiler içeren 'Geleneksel İlaçlarda Çözüm Kararları' (Resolution WHA56.31 on traditional medicine) DSÖ'nün 2003 yılındaki 56.

Asamblesinde kabul edilmiştir. Bu kararlarla DSÖ üye ülkeleri uluslararası kabul görmüş standartlar sağlayarak desteklemeye ve geleneksel ilaçların güvenliliğini, etkililiğini ve kalitesini kontrol edebilmek için politika ve yasal düzenleme oluşturmalarına yardımcı olmaya başlamıştır.

DSÖ geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının sağlık sistemleri üzerine pozitif etkisini arttırmak ve bu uygulamaların, ürünlerin ve uygulayıcıların kalitesini yasalarla düzenleyerek teşvik etmek için 2013 yılında “2014-2023 Geleneksel Tıp Stratejisi”ni yayımlanmıştır.

Söz konusu stratejide DSÖ geleneksel ve tamamlayıcı tıbbın tercih nedenlerini aşağıda yer alan teorilerle açıklamıştır:

- Genellikle görece gelişmemiş, konvensiyonel tıbbı ve ilaçlara ulaşamayan ülkelerde geleneksel tıp sağlık hizmetinin temeli olarak görülmektedir. Afrika’da geleneksel tıp uygulayıcıların nüfusa oranı 1/500 iken modern tıp doktorlarının nüfusa oranı 1/40 000 dir. Dolayısı ile geleneksel tıp, modern tıbbı göre tercih edilir.
- Geleneksel tıbbın kullanımı bazı ülkelerde (Çin gibi) geçmişten kalan tarihsel ve kültürel bir alışkanlıktır.
- Gelişmiş ülkelerde ise (Kuzey Amerika ve Avrupa’nın bir çok ülkesinde) geleneksel ve tamamlayıcı tıp, normal tedavinin tamamlayıcısı olarak kullanılmaktadır.
- Ayrıca geleneksel ve tamamlayıcı tıpta insanın bütün olarak ele alınması modern tıpta kullanılan yöntemlerin etkisizliği, görülen yan etkiler ve doğal olanın sağlıklı olacağı düşüncesi de insanların bu yöntemleri seçmesinde etkindir [42].

Geleneksel ve tamamlayıcı tıp ürünlerinin reçetesiz kullanmasının bazı riskleri DSÖ’nün yayınladığı geleneksel tıp stratejisinde aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

- Düşük kaliteli, saf olmayan ve sahte ürünler,
- Kalifiye olmayan uygulayıcılar
- Yanıltıcı veya güvenilmez bilgilere maruziyet
- Advers olaylar, yan etkiler ve etkileşimler
- Yanlış ya da gecikmiş tanı ve ya konvensiyonel tedavinin etkisizliği [42].

Söz konusu risklerin azaltılması ve önlenmesi için uygulamalara ve ürünlere standardizasyon getirilmesi, merkezi otoriteler tarafından geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının ve uygulayıcılarının kontrol ve kayıt altına alınması ve bu konuda yasal düzenlemeler yapılması gerektiği açıktır.

Geleneksel ve tamamlayıcı tıp ile ilgili yasal düzenlemeler yaparken araştırmaların eksikliği, geleneksel ve tamamlayıcı tıba ait reklam ve beyanların kontrol edilmesi ve düzenlemesindeki eksiklik ve bitkisel ürünlerin kontrol edilmesinde ve düzenlenmesindeki uygun mekanizmanın eksikliği DSÖ üye ülkelerin en çok karşılaştıkları zorluklar olarak belirtilmiştir. Bu zorluklara ek olarak üye ülkeler arasında bu ürünlerin her ülkede farklı değerlendirilmesi, üretildiği yerden farklı bölgelerde tüketilmesi pazarı kontrol altına almayı zorlaştırmaktadır. Bu nedenle DSÖ son yıllarda bölgesel ve uluslararası alanda bitkisel ürünlerin düzenlenmesi için iş birliği konusuna yoğunlaşmıştır [42].

Geleneksel ve tamamlayıcı ilaçların güvenilirliği ve etkililiği kadar kalite kontrolü de sağlık otoriteleri ve halk açısından önemlidir. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp alanında kullanılan, çoğu bitkisel ilaçlardan ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerden oluşan ilaçların yasal düzenlemelerini geliştirmekte ve uygulamakta ülkelerin karşılaştığı zorlukları DSÖ 2005 yılında yayınlamış olduğu raporda aşağıdaki gibi gruplamıştır:

Bitkisel ilaçların ruhsat statüleri ile ilgili zorluklar: Bitkisel ilaç tanımlamaları ve ürünlerin grupları ülkeden ülkeye değişmektedir. Bir tıbbi bitki bir ülkede besinken diğesinde fonksiyonel gıda, takviye edici gıda ya da bitkisel ilaç olarak gruplanmış olabilir.

Güvenirliliği ve etkililiği değerlendirme konusunda zorluklar: Bitkiler çok sayıda etken madde ve kompleks karışım içerdiklerinden özellikle birden fazla bitki içeren bitkisel ilaçlarda etkinliğini ve güvenirliliğini belirtmek için kullanılan yöntemler ve ekipmanlar konvensiyonel ilaçlara göre oldukça karışıktır.

Bitkisel ilaçların kalite kontrolü ile ilgili zorluklar: Bitkisel ilaçların güvenilirliği ve etkililiği üründe kullanılan hammaddenin kalitesi ile yakından ilişkilidir. Hammaddenin kalitesi ise içsel ve içsel olmayan (çevresel şartlar, üretim ve hasat, tarla özellikleri hasat sonrası taşıma ve saklama koşulları v.b.) faktörlere bağlıdır.

GMP ile üretilen ürünlerde ürünün doğru türü içerip içermediği, özel saklama koşulları, temizlik metotları gibi başlangıç materyalinin kalite kontrolü ile ilgili pek çok faktör denetlenebilse de bitmiş bitkisel ürünlerin kalite kontrolünde özellikle de karışım halindeki bitkisel ürünlerde tüm bitkileri ya da başlangıç maddelerini belirlemek ve kontrol etmek zordur.

Bitkisel ilaçların güvenlik izlemesi ile ilgili zorluklar: Bitkisel ilaçların kullanımı ile ortaya çıkan advers etkiler çok sayıda faktöre bağlıdır. Yanlış türün kullanılması, tağşiş, toksik ve tehlikeli bileşenlerle kontaminasyon, doz aşımı, bitkisel ilaçların sağlık hizmeti sunucuları ve tüketiciler tarafından yanlış kullanımı ve diğer ilaçlarla bir arada kullanımı bu faktörlerden bazılarıdır. Bitkisel ilaçlar genelde doktor reçetesi ya da yönlendirmesi olmadan, öz bakım amaçlı kullanıldığından tüketicilerin ve halkın eğitimi çok önemlidir.

Ulusal ilaç düzenleyici kurumlarının bitkisel ilaçlar hakkında bilgi yetersizliği: Ulusal ölçekte bu ilaçların bağlı olduğu yasal düzenlemeleri yapan kurumlardaki genel bilgi eksikliği ve uygun düzenleme metotlarının eksikliği de geleneksel ilaçların, yeni ulusal politikaların, kanunların ve yönetmeliklerin geliştirilmesi ya da güncellenmesinin önüne geçen faktörlerdir [43].

Bu zorluklarla baş etmek için DSÖ ‘Geleneksel İlaçlar Stratejisi’ni geliştirmiştir. Söz konusu stratejide güvenliği arttırmak, erişimi sağlamak, çerçeve politikası belirlemek, akılcı kullanımın sağlanması, etkililik ve kaliteyi sağlamak olarak dört öncelikli amaç belirlenmiştir [43].

DSÖ’nün 2005 yılında yayınladığı rapora göre,

Üye ülkelerin en çok karşılaştıkları sorunlar; veri yetersizlikleri, uygun kontrol mekanizmasının eksikliği ve bilirkişilerdeki bilgi ve beceri eksikliğidir.

Bitkisel ürünlere ait yasal düzenlemelere bakıldığında DSÖ’ye üye 92 ülkede bitkisel ürünlere ilişkin yasa ve/veya yönetmelik varken 48 ülkede yoktur. 41 ülke bitkisel ürünleri kısmen konvansiyonel ilaçlarla aynı kategoride, 47 ülke aynı kategoride değerlendirirken 22 ülkede ise yasalarca ayrı değerlendirilmektedir. Bitkisel ürünlere ait yasal düzenlemelerin artması DSÖ’nün hedefleri arasındadır.

Bitkisel ilaçların ruhsat durumları da ülkeden ülkeye ilginç bir şekilde değişiklik göstermektedir. Araştırmada ülkelerin çok büyük bir çoğunluğunun (2/3) bitkisel ilaçları yasalarca reçetesiz şekilde tezgah üstü ilaç (OTC) olarak değerlendirildiği ortaya çıkmıştır. Bunu sırası ile reçeteli ilaçlar ve takviye edici gıdalar takip etmiştir. Ayrıca bu ilaçlar, sağlık ürünleri, kozmetikler, geleneksel ilaçlar gibi kategorilere de ayrılmıştır.

Araştırmaya göre üye ülkelerin %73'ünde bitkisel ürünler sıklığına göre sırası ile, tıbbi beyanlar, sağlık beyanları veya beslenme beyanları gibi herhangi bir beyanla satışa sunulmaktadır. 90 üye ülke tıbbi beyana izin verirken, 62 üye ülke sağlık beyanına, 49 üye ülke beslenme beyanına izin vermektedir.

Ülkelerin büyük çoğunluğu bitkisel ürünlerin üretilirken konvensiyonel ilaçlarla aynı GMP kurallarına uyduklarını ve aynı zamanda farmakope ve monograflara da bağlı olduklarını belirtmişlerdir. Ulusal farmakopelerin, ulusal monografların olması bu ürünlerin ruhsatlandırılmaları için gereklidir.

Bitkisel ilaçların güvenliği konusunda da üye ülkelerin yarıdan fazlasında bitkisel ürünler güvenliğini kanıtlamak için özel gereklilikleri sağlamak zorunda iken üçte birinde konvensiyonel ilaçlarla aynı gereklilikleri sağlamak zorundadır. Ülkelerin yarıdan fazlasında güvenlik için kontrol mekanizması mevcuttur.

Pazarlama sonrası gözetim sistemi olup olmadığı incelendiğinde ise 114 ülkenin %42'sinde böyle bir sistem mevcuttur sistemi olan ülkelerin %90'ında bitkisel ilaçların yan etkileri ulusal bir sistemde kontrol edilmektedir.

Ülkelerin geleneksel ve tamamlayıcı ilaçlarda ulusal politikalar hala gelişmektedir. Ülkelerin bu konuda ulusal amaçlar ve stratejiler oluşturulabilmesi için geleneksel ve tamamlayıcı/alternatif tıp ve geleneksel ve tamamlayıcı/alternatif tıpta kullanılan bu ürünlerin tanımının netleştirilmesi, yasaların ve düzenlemelerin oluşturulması, mantıksal özellikteki konuların göz önünde bulundurulması gereklidir [43].

Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının halk sağlığı üzerindeki rolünün kuvvetlenmesi için ülkelerin bu konuda bilgi alt yapısının ve ulusal politikalarının kurulması gerekmektedir. Yasal düzenlemelerle güvenilirlik, kalite ve etkililik

güçlendirilmelidir. Ulusal sağlık sigortalarının bu uygulamaları da kapsayacak şekilde genişletilmesi teşvik edilmelidir [42].

2.3.2 Avrupa Birliği ve farmasötik formdaki bitkisel ürünler

Avrupa'da farmasötik formdaki bitkisel ürünler; genellikle tezgah üstü ilaç (over the counter-OTC) olarak ruhsat almakta, doktor reçetesi ya da yönlendirilmesi olmasına gerek kalmadan günlük basit rahatsızlıklarda kullanılmak üzere bir eczacının sorumluluğunda mağazalarda ya da internet sitelerinde satılmaktadır.

AB'nin beşeri tıbbi ürünler için hazırlamış olduğu mevzuatlar genel olarak geleneksel bitkisel ilaçlar için de geçerlidir. Toplum sağlığını korumak, AB üye ülkelerinde geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin statüleri hakkındaki farklılıkları ve belirsizlikleri ortadan kaldırmak ve bu ürünlerin harmonize edilmiş kurallar sayesinde AB sınırları içerisinde rahatça dolaşmalarını sağlamak amacıyla 2004/24/EC sayılı Avrupa Parlamentosu direktifi ile basitleştirilmiş başvuru yürürlüğe girmiştir. Bu direktif ile geleneksel kullanılan bitkisel ilaçlar tüm AB üye ülkelerinde ilaç olarak kabul edilip ruhsatlandırmalarının Sağlık Bakanlığı tarafından yapılması kabul edilmiştir [44].

Direktifte bitkisel ilaçlar, bir veya birden fazla bitkisel madde ya da bir veya birden fazla bitkisel preparat, ya da bir veya birden fazla bitkisel madde ve preparat kombinasyonunu etken madde olarak içeren tıbbi ürünler olarak tanımlanır. Bu tanım ülkemizde kullanılan tanımla aynıdır.

Basitleştirilmiş prosedür, pazarlama iznine ait şartları yerine getiremeyen ama uzun yıllardır geleneksel olarak kullanılan ürünlerin bileşeninin ya da bilinen tıbbi kullanımları olduğunu ve yeterli etkinlik ve güvenlik seviyelerine sahip olduğunu bilimsel literatüre dayalı detaylı referanslar belirten ürünlere yönelik olarak hazırlanmıştır. Basitleştirilmiş prosedürde bitkisel ürünün AB ülkeleri içerisinde en az 15 yıl, genel olarak da en az 30 yıldır kullanıldığının kanıtlanması koşuluyla ürünün güvenliğine ve etkinliğine ilişkin araştırma ve test yapılmasına gerek duyulmadan kaydedilmesini, tescillenmesini sağlar.

Bu ürünlerin kayıt ve tescil başvurularında, ürünün üretimi ve kalitesi ile ilgili gereklilikler pazarlama izni için de gereklidir.

2.3.3 Avrupa’da denetleyici ve düzenleyici organizasyon

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için basitleştirilmiş bir kayıt prosedürü getiren 726/2004 sayılı tüzük uyarınca Eylül 2004’te tıbbi bitkisel ürünler için Avrupa İlaç Ajansı bünyesinde Bitkisel Tıbbi Ürünler Komisyonu kurulmuştur.

Bu komisyonun ana görevi bitkisel ilaçların ruhsatlarını düzenlemek için güvenilir kaynaklar olan AB monograflarını ve AB listesini düzenlemektir. Söz konusu listeler bitkisel tıbbi ürünlerin üretiminde ve pazara giriş ruhsatı başvurusunda firmalar ve ulusal değerlendirici otoriteler için önemli referanslardır. Değerlendirme için ortak listelerin kullanılması ile AB üye ülkelerde bitkisel ürün pazarında uyum sağlanmaktadır.

AB monografları kullanımı yerleşmiş ve/veya geleneksel kullanımı olan bitkisel droglar ve müstahzarların terapötik kullanımları ve güvenli kullanımlarını içermektedir. HMPC'nin oluşturduğu bitkisel monografları, Avrupa Farmakopesi’nden farklıdır.

AB listelerinde ise geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde kullanılan bitkisel droglar, müstahzarlar ve bunların kombinasyonları yer almaktadır.

Ürünü kayıt ettirmek için başvuru yapıldığında geleneksel bitkisel tıbbi ürünün güvenliği ve etkililiği için bu liste referans olarak gösterilebilmektedir. Eğer geleneksel tıbbi ürün AB listesinde yer alıyorsa güvenlik ve geleneksel kullanım için daha fazla bir kanıt sunulmasına gerek yoktur. Ancak ürünün kalitesini göstermek zorunludur [45].

HMPC ve çalışma gruplarının ve diğer grupların ayrıca,

Şirketlere, bitkisel ilaçlar için pazarlama ruhsatı ve tescil başvurusu hazırlamaları konusunda yardımcı olacak bilimsel yönerge ve yasal rehberler hazırlamak ve bitkisel ilaçları araştırma ve geliştirmelerinde bilimsel ve yasal düzenleyici destek sağlamak, bitkisel ilaçlar ve Avrupa İlaç Ajansı (EMA) kılavuzları için gerekli birimlerle işbirliği yapmak, bitkisel ilaçların güvenli kullanımı ve düzenlenmeleri için kurumdaki diğer bilimsel komitelerle ve mevzuata ilişkin gerekliliklerde uyum sağlamak için uluslararası partnerlerle işbirliği yapmak, şirketlere, ulusal yetkili makamların bitki değerlendiricilerine tavsiye ve eğitim sağlamak gibi görevleri vardır [46-47].

2.3.4 Bitkisel tıbbi ürünlerin AB pazarına pazarlanması

Bir bitkisel tıbbi ürünün AB üyesi devletlerde pazarlanmasına yönelik üç temel düzenleyici yol vardır:

Çizelge 2.2. Bitkisel tıbbi ürünlerin ruhsat sınıflandırmaları [47]

Düzenleyici Yol	Güvenlik ve Etkililik Konusunda Ana Gereklilikler	Başvurunun Yapılacağı Yer
Geleneksel Kullanım Başvurusu	Yeterli güvenlik verisi ve makul etkinlik verisi gösterildiği takdirde, etkililik ve güvenlik üzerine klinik test yapılmasına gerek yoktur. Çoğunlukla bibliyografik güvenlik ve etkinlik verilerini değerlendirmeyi içerir. 15 yılı AB üye ülkelerinde olmak üzere en az 30 yıldır kullanılıyor olmalıdır. Tıp doktorunun gözetimi olmaksızın kullanılmak için tasarlanmıştır ve enjeksiyon yoluyla kullanılmazlar.	Ulusal kullanım için ulusal yetkili makam, Karşılıklı tanıma ve merkezi olmayan usuller
Yerleşmiş Kullanım Ruhsatı	Tıbbi ürünlerin etken maddelerinin AB'de en az on yıl boyunca yerleşmiş tıbbî kullanımda olduğunu, etkinliği ve kabul edilebilir bir emniyet seviyesine sahip olduğunu tespit eden bilimsel literatür sunulmalıdır. Çoğunlukla bibliyografik güvenlik ve etkinlik verilerini değerlendirmeyi içerir.	Ulusal kullanım için ulusal yetkili makam onayı yeterlidir. Ancak merkezi kullanım istenirse EMA'ya başvurmalıdır.
Tek başına ya da karışık kullanım	Şirketin kendi geliştirdiği güvenlik ve etkinlik verileri ya da kendi çalışmalarından ve bibliyografik verilerinin kombinasyonu	Ulusal kullanım için üye devletin ulusal yetkili makamı, karşılıklı tanıma ve merkezi olmayan usuller Ancak merkezi kullanım istenirse EMA'ya başvurmalıdır.

Bitkisel tıbbi ürünler için güvenlik ve etkinlik verileri ile ilgili gereklilikler basitleştirilse de bu ürünler diğer tıbbi ürünler için geçerli olan gibi tüm kalite standartlarına (GMP, ambalaj ve etiketleme, farmakovijilans vs.) sahip olmak zorundadır.

Avrupa Birliği'nde geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin tescili ile ilgili hükümler, 2004/24/EC sayılı Direktifin Nisan 2004 te yürürlüğe koyduğu, 2001/83/EC sayılı direktifin 2a bölümünde yer almaktadır. 2010 yılında Bitkisel İlaçlar Eylem Planı 2010-

2011'in kabul edilmesinin ardından AB üye ülkelerindeki geleneksel kullanım tescil kayıtları hakkında düzenli raporlar yayınlanmaya başlamıştır.

31 Aralık 2016'da yapılan en son durum analizine göre 2004-2016 yılları arasında,

2730 geleneksel kullanım kaydı başvurusu alınmış, 1719 tanesine ruhsat verilmiştir. Tek droktan oluşan, monocomponent ürün sayısı 1089 iken, 630 tanesi de kombinedir. En fazla geleneksel kullanım ruhsatı alan ülke Birleşik Krallık'tır. Ruhsat alan ürünlerin içerikleri ve endikasyonları incelendiğinde ilk üçte ise, öksürük ve soğuk algınlığı, mental stres ve duygu durum bozuklukları, gastrointestinal bozukluklar yer almaktadır. Kombinasyon ürünlerde de endikasyon sıralaması değişmemektedir [9].

1354 güvenli kullanım başvurusu alınmış, 859 tanesine ruhsat verilmiştir. Ruhsat alan ürünlerin 155 tanesi kombine ürünken 704 tanesi monocomponent içermektedir. En fazla yerleşmiş kullanım ruhsatı alan ülke Almanya'dır. Bu ürünlerin ruhsat aldıkları endikasyonlarsa sırası ile öksürük ve soğuk algınlığı, diğer, mental stres ve duygu durum bozuklukları, üriner sistem ve kabızlık olarak sıralanabilir [9].

Her iki ürün grubu da incelendiğinde genelde monokomponent ürünlerin ruhsat aldığı, terapötik endikasyonlarının ise benzer olduğu görülmektedir [9].

2.4. Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürünlerde Farmakovijilans

TİTCK'nın bünyesinde yer alan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'nin hazırladığı İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu'nda advers etkiler bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevap olarak tanımlamaktadır. Bu tanıma, ilacın ruhsat şartları içerisinde ve dışında kullanımı (doz aşımı, endikasyon dışı kullanım, kötüye kullanım, suistimal ve ilaç kullanım hataları) ve mesleki maruziyette rastlanan istenmeyen etkiler de dahildir [48].

Advers etkiler mortalite nedenleri sıralamasında ilk sıralarda yer almaktadır ve advers etkiler nedeniyle hastaların tedavi süreleri ve tedavi maliyetleri ciddi oranda artmaktadır.

Farmasötik formdaki bitkisel ürünler bir çok toksik yan etkiye neden olabilirler. Bu etkilerin bir kısmı bitkiyle bağlantılı iken bir kısmı ürünün düşük kalitesi ile alakalıdır.

Farmasötik formdaki bitkisel ürünlerde en sık rastlanan advers etki nedeni ürünlere ilaç etken maddesi ilave edilerek tağşiş yapılmasıdır.

Bitkisel ürünlere ait advers etkiler; yanlış türün kullanılması, yanlış dozlama, bitkisel ürünün hem sağlık uygulayıcıları hem de tüketicilerce yanlış kullanılması, diğer ilaçlarla etkileşim, ürünün toksik metaller, patojenik mikroorganizmalar, pestisit kalıntıları gibi tehlikeli maddelerle teması ile ilişkili olabilir [49].

Farmasötik formdaki bitkisel ürünlere yönelik advers reaksiyonların bildirilmesi bilgi eksikliği, sorumluluk alma korkusu, yetersiz raporlama gibi nedenlerden dolayı malesef ki hala istenilen düzeyde değildir [26].

Shetti, Kumar, Sriwastava ve Sarma (2011) “Bitkisel ürünlere ait advers etkilerin sağlıklı bir şekilde izlenip değerlendirilebilmesi için bu ürünlerin de bir farmakovijilans sistemine dahil olmaları gereklidir.” diye ifade etmiştir [50].

DSÖ’nin bu konuda önerdiği yaklaşım, ülkelerin mevcut ulusal farmakovijilans sistemlerine bitkisel ilaçları dahil etmesi veya ulusal farmakovijilans sistemlerin henüz geliştirilmediği yerlerde, bitkisel ilaçları da kapsayan ulusal farmakovijilans sistemlerinin kurulmasıdır. Türkiye de bu yaklaşıma uyumlu ilerlemektedir. Otoritelerce ruhsatlı olsun olmasın farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin farmakovijilans bildirimleri TÜFAM’a yapılmaktadır. Bildirimleri sağlık mesleği mensupları (doktor, eczacı, diş hekimi, hemşire ve ebe) ve tüketiciler yapabilir ve bildirimler gönüllülük esasına dayanmaktadır. TÜFAM 1987 yılında Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi’ne dahil olmuştur ve o tarihten itibaren düzenli olarak verilerini göndermektedir.

Farmasötik formdaki bitkisel ürünlere ait farmakovijilans verilerinin sağlıklı bir şekilde DSÖ’ye bağlı Uppsala İzleme Merkezi’ye gönderilip işlenebilmesi için ürünlerin DSÖ’nün kimyasal ilaçlar için uyguladığı sınıflandırma olan ATC (anatomik, terapötik, kimyasal) sınıflandırmasının bitkilere uyumlaştırılmış şekli olan HATC (bitkisel, anatomik, terapötik sınıflandırma)’ya uygun olarak sınıflandırılması gerekmektedir. Bu sınıflandırma DSÖ’nün ilaç sözlüğü (WHO-DD)’ne entegre edilmeye başlanmıştır. Farmakovijilans verilerinin daha anlaşılır olması için DSÖ iki kaynağın da kullanılmasını önermektedir.

Bazı ülkelerde kullanılan tıbbi bitkiler uluslararası veritabanlarına kayıtlı olmayabilir. Bu nedenle yapılan bildirimde tıbbi bitkiye ait bilgiler mümkünse ulusal referanslara, tıbbi bitki envanterine, monograflara dayanarak verilmelidir.

Kullanılan bitkinin latince ismi, kullanılan kısmı, ekstraksiyon ve üretim yöntemi, ana kimyasal içeriği, dozaj formu, tıbbi kullanım amacı mümkünse belirtilmelidir. Ulusal farmakovijilans merkezleri, üniversitelerin farmakognozi ve botanik bölümleri ile işbirliği yapılmalıdır [50].

Farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin güvenli kullanılması için advers reaksiyonların doğasının tanımlanması, ortaya çıkan ve çıkabilecek risklerin yönetimi, bitkisel ilaçların yararları ve zararları hakkında iyi bir değerlendirme mutlaka yapılmalıdır.

Genellikle bitkisel olan zararsızdır anlayışından dolayı hastalar çoğu zaman kullandıkları bitkisel ürünleri tedavi sırasında hekime bildirmeyi unutmaktadır. Bu nedenle sağlık çalışanları hastalara mutlaka farmasötik formda bitkisel ürün ya da drog kullanıp kullanmadıklarını sormalıdır.

2.5. Ürün Takip Sistemleri

Lojistiğin takip ve izlenmesinin uluslararası kabul edilmiş bir tanımı literatürde yer almamaktadır ancak genellikle izleme (tracking) kelimesi takip (tracing) ile birlikte ‘takip ve izleme’ olarak kullanılmaktadır.

İzlenebilirlik, Uluslararası Standartlar Teşkilatı tarafından ‘Materyal ve parçaların kaynağını, ürün imalat geçmişini ve sevkiyat sonrası ürünün yerini takip edebilmek’ olarak tanımlanmıştır. Bir ürünün lojistik zincirdeki yerinin belirlenmesi takip olarak adlandırılırken lojistikteki arızalı bir ürünün sorunun kaynağının belirlenmesi izlemedir. Ürünün değeri ve ürüne ilişkin risk faktörleri arttıkça o ürünün sevkiyatı ve son tüketiciye ulaşması sırasında hangi aşamada olduğu bilgisine daha çok ihtiyaç duyulmaktadır. Diğer bir deyişle ürünlerin takip edilme ihtiyacı ürün değeri ve riski ile doğrudan bağlantılıdır. Ürünün izlenme süreci ise standart dışı ürünlerin ayıklamasında hatanın kaynağının araştırıldığı noktada başlar [3].

Takip sistemlerinde ürünlerin fiziksel akışı ile bilgi akışı birbiri ile paralel ilerlediği için ürünlerin gerçek zamanlı bilgilerine ulaşılabilir.

Takip sistemleri genellikle ürünlerin kendilerine özgü bir şekilde şifrelenmesi, şifrelerin ürün ya da toplu ambalaj üzerinde yer alması ve varış noktalarında ya da ihtiyaç duyulduğunda bu şifreleri okuyabilen bir okuyucu sayesinde şifrelerin çözülerek bilgilere ulaşılması şeklinde çalışmaktadır. Ürün sevkiyat sırasında bir durağa gelir ve o durağa geldiğinde önceden belirlenmiş noktaların kimliği (global location number), noktanın yeri ve noktaya ürünün ulaşma zamanı ilgileri veri tabanına iletilir. İstenirse bu mesaja ürünün içeriğine ait bilgiler (ürünün niteliği), miktarı (ürünün niceliği), geçmişte aldığı yol ve gelecek teslimat noktası gibi bilgiler de eklenebilmektedir [3].

Takip sistemlerinin bir çoğunda internet tabanlı gerçek zamanlı sistemler sayesinde kullanıcılar ürüne ilişkin bilgilere uzaktan erişebilmektedir. Gerçek zamanlı takip sistemleri sayesinde olaylara anında müdahale edilerek ürünün sevkiyatına dair problemler büyümeden engellenebilmektedir.

Ürünün sevkiyat zincirinde hangi yazılımın ve takip sisteminin kullanılacağını belirlemek ürünün özelliklerine olduğu kadar pazarın dinamiklerine de bağlıdır. Günümüzde bir çok takip sistemi aktif olarak kullanılmaktadır. Bu sistemler başlıca, küresel konumlama sistemi (GPS), Radyo frekansı ile tanımlama sistemi (RFID) ve barkod sistemi olarak sıralanabilir. Bu takip sistemleri arasında en sık kullanılan barkod sistemidir.

2.5.1. Küresel konumlama sistemi

Kısaca GPS olarak adlandırılan ‘Küresel Yer Belirleme Sistemi’ ya da ‘Küresel Konumlama Sistemi’ (global positioning system) nesnelerin takibi için uydulardan yollanan radyo sinyalleri aracılığı ile takip edilen nesnenin uydularla arasındaki mesafe ölçülerek nesnenin konumunun, hızının ve zamanının belirlendiği bir takip sistemidir.

GPS’in temel prensibi, konumları bilinen GPS uyduları yardımı ile konumu bilinmeyen noktalara yönelik gözlem ve hesaplama yapmaktır.

GPS’in en yaygın kullanıldığı alan araç takibidir. Araçların genellikle açık havada yol alması, takibin yanı sıra zaman zaman rehberlik ve harita bilgilerine ihtiyaç duyulması bu

sistemin tercih edilebilirliğini arttırmıştır. Araç takip ve yönlendirme sistemlerinde; konum belirleme modülü, kablosuz haberleşme sistemi, sayısal haritalar, haritaya oturtma gibi birden fazla modülün bir araya gelerek oluşturduğu bir yapı mevcuttur [51].

2.5.2. Radyo frekansı ile tanımlama sistemi

Radyo frekansı ile tanımlama (RFID) teknolojisi radyo frekansı yardımıyla nesneleri bireysel ya da otomatik olarak tanımlama yöntemidir.

RFID teknolojisi özel RFID okuyucular tarafından okunabilen mesajlar yayan etiketlerle etiketlenmiş ürünleri takip etmek, izlemek ve üründen bilgi transfer etmek gibi işlemleri elektromanyetik alanları kullanarak temassız bir şekilde yapmaktadır [52].

Sistem temel olarak, etrafında anten sarılı olan bir mikroçip ve bir okuyucudan oluşmaktadır. Etiket ve okuyucu bir birine temas etmeden radyo dalgaları aracılığı ile enerji ve bilgiler transfer edilebilmektedir. Okuyucu elektromanyetik dalgalar yaymakta ve bu dalgalar etiketin anteninden algılanarak etiket içerisindeki devrelerin harekete geçmesini sağlamaktadır. Etiket, kendisine ulaşan dalgaları düzenleyerek okuyucuya geri göndermekte ve okuyucu da bu dalgaları veri haline getirmektedir [53].

Çoğu RFID etiketi ürün depo takip kodu ya da müşteri numarası gibi çeşitli kimlik numarasına sahiptir. Okuyucu bilgi bankasından bu kimlik numarası sayesinde bilgileri alır ve buna göre hareket eder. RFID etiketleri aynı zamanda yazılabilir hafıza içermektedir [52].

RFID etiketleri aktif ya da pasif olarak ikiye ayrılmaktadır. Aktif etiketlerin kendilerine ait güç kaynakları vardır. Böylece daha güçlü bir sinyal ulaştırırlar ve çok daha uzaktan algılanabilirler. Ancak boyutları büyük ve pahalıdır. Büyük parçaların uzun mesafelerde takibi için kullanılabilirler. Aktif etiketler alıcının ya da sürekli yayılan sinyalin alanına girinceye kadar uykuda kalabilirler. Pasif etiketler ise çok daha ucuz ve küçük boyuttadır. Kendilerine ait güç kaynakları yoktur. Yakın mesafeden okunabilirler [52].

RFID teknolojisi kullanılan takip sistemlerini oluşturan parçalar aşağıdaki gibi gruplanabilir:

- Takip edilecek ürüne özel, sadece o ürünü belirten kimlik bilgisi,

- Ürünün üzerinde yer alan, veri depolayabilen ve çevre ile iletişim kurup verilerini iletebilen bir etiket,
- Etiketlerden gelen sinyalleri okuyacak ve verilerin işlenmesini sağlayacak, içerisinde RFID okuyucular ve bilgileri işleme sistemleri yer alan ağ yapısı,
- Söz konusu ağ içerisinde yer alan ve ürünlerin bilgilerinin depolandığı, verilerin işlendiği veri tabanları [53].

RFID sistemi etiketlerdeki bilgiler radyo dalgaları ile okunduğu için etiketli ürünlerle okuyucunun karşı karşıya getirilmesine gerek kalmadan veri alışverişi uzaktan sağlanabilmekte, bir çok etiket aynı anda doğru ve hızlı bir şekilde okunabilmekte, fazla miktarda bilgi depolanabilmekte, farklı koşullar için farklı etiketler kullanılabilmektedir. Bütün bu özellikler RFID teknolojisinin takip sistemlerinde tercih edilmesini sağlamıştır.

RFID teknolojisinin kullanım alanları

RFID teknolojisi Türkiye’de henüz çok fazla yaygınlaşmasa da, yurtdışında perakende, lojistik, sağlık, otomotiv, savunma vb. birçok sektör içinde kullanıldığı örneklere sıkça rastlanmaktadır. Endüstri alanında halihazırda varolan takip, depolama, arşivleme sistemlerine RFID etiketleri ve okuyucuları entegre edilerek bu teknolojinin daha efektif kullanımı amaçlanmıştır. RFID sistemlerinin kullanıldığı bazı uygulama alanları aşağıda sıralanmıştır:

Bakım, onarım uygulamaları: Özellikli bakım ve onarım gereken parçaların üzerinde yer alan RFID etiketleri sayesinde tüm bakım ve onarım işlemleri saklanabilir ve gerektiğinde etiketten kolaylıkla bu bilgilere ulaşılabilir [54].

İşletme yönetimi: Küçük bir tesiste kameralar ile entegre basit bir yazılım ile iletişim halinde olan RFID okuyucuları ve kameraları tesise monte edilerek etiketli nesne hareket ettiğinde yazılım ağı tüm hareketleri takip edebilmektedir. Eğer planlananın dışında bir hareket gözlenirse (örn bilgisayar kapıdan çıkarsa) yazılım cep telefonuna suçlunun yüksek çözünürlüklü fotoğrafını mesaj gönderebilmektedir.

Kontrollü geçiş: Hastane, fabrika gibi yerlerde sadece özel donanımlı kişilerin yada teknik personelin girmesi gereken kısımlarda giriş ve çıkışın kontrolünde, araç geçişlerinin kontrol edilmesi ya da kısıtlanması durumlarında, hayvanat bahçelerinde hayvanların

yerlerinin belirlenmesinde, fuar, kongre ve toplantılarda katılımcıların oturumlara katılımı, standlarda zaman geçirme sürelerinin takibi için de bu sistemden yararlanılmaktadır.

Depolama ve lojistik yönetimi: Sevk eden firmanın sevk kapılarına ve ürünleri kabul eden firmanın kabul kapısına çift kontrollü RFID sistemleri kurulabilir. Aynı şekilde ürün kabul kapılarına ya da bankalarına da RFID okuyucuların koyulmasıyla kabul edilen ürünlerin kontrolü de kısa sürede yapılabilir.

Tekstil: Tüm dünyada RFID teknolojisinin en fazla kullanıldığı sektör hazır giyim sektörüdür. Hazır giyimde diğer sektörlerle göre renk ve ürün çeşitliliği oldukça fazladır ve bu nedenle ürünlerin sevkiyatı, stok takibi de oldukça zordur. Tekstilde kullanılan RFID etiketleri genellikle fiyat etiketinin yanında, ürünün yakasında ya da yıkama talimatının içerisinde yer alabilmektedir [55].

Isı ve soğuk zincir: Belirli derece aralığında taşınması gereken ürünlerin sıcaklık takibinde RFID etiketleri kullanılmaktadır [56].

Ayrıca üretim takibi, demirbaş yönetimi, kütüphanecilik, kuyumculuk, kuru temizleme gibi sektörlerde de bu etiketlerden yararlanılır. RFID etiketlerinin kullanımının giderek artacağı ön görülmektedir. RFID teknolojisi kullanan firmalarının başlıca kazanımları arasında;

Tedarik zincirinin daha sıkı izlenmesi ve yönetilmesi, stok yönetiminin daha az çalışanla sağlanabilmesi, işçilik maliyetlerinin düşmesi, müşteri hizmetlerinde ve müşteri memnuniyetinde artışlar olması, sahte ürünlerin önüne geçilmesi ve fire oranının azaltılması, perakende satışta tam stoğun belirli olması,

Parekende satış yapılan yerlerde ürün sayılarının tam ve doğru olarak belirlenebilir, yeni siparişlerin doğru rakamlara göre hazırlanması, müşterilerin stoktaki ürünleri tam olarak görmesi sayesinde müşteri taleplerinin kolaylıkla karşılanması, sahte ürünlerin ayırt edilmesi sağlanır.

Ayrıca üretim tesislerinde, mağazalarda ve tedarik zinciri boyunca kayıp ve kaçak malın azaltılması, hatalı sevkiyatların önlenmesi, eldeki stoğun gerçek rakamlara dayanması sayesinde ürün üretim miktarının daha doğru planlanması, kaynak kullanımı ve üretim aşamasının daha verimli planlanabilmesi sağlanır. Ancak firmalar RFID teknolojisine geçmeden önce çok iyi bir değerlendirme yapmalı ve yatırımların geri dönüşünü

hesaplamalıdır. Uygulamanın firmalara maliyeti yazılım, donanım ve hizmet olmak üzere üç temel başlıkta toplanabilmektedir [53].

Etiketlerin pahalı olması ve etiketlerin okunabilmesi için donanım gerekmesi de RFID kullanımını kısıtlayıcı faktörlerdir. Ortak RFID standardının gelişmesi ile farklı üreticilerin ürettiği okuyucular ve etiketlerin ortak kullanımının kolaylaşacağı ve donanım maliyetlerinin düşeceği ön görülmektedir. RFID standartlarının oluşturulması için uluslararası düzeyde çalışmalar devam etmektedir [57].

RFID teknolojisini belirli bir ürün grubunda ulusal düzeyde uygulayabilmek için ancak tedarik zincirinin her aşamasında ve o zince dahil olan her bir parça ürün için etiketleme yapılması gerekmektedir. Ancak bu şekilde sistem anlamlı bir şekilde çalışabilir ve sistemden maksimum fayda elde edilebilir. Farmasötik formdaki bitkisel ürün pazarında RFID teknolojilerinden etkin bir şekilde yararlanabilmek için firma çapında ya da ülke içinde söz konusu teknolojinin kullanılması yeterli değildir. Çünkü Türkiye'nin de içinde bulunduğu Gümrük Birliği'nde üretim malları üye ülkeler arasında serbestçe dolaşmaktadır. Bu serbestlik bir çok ülkenin ürün pazarını tek haline getirmekle birlikte ülkeler arasında belirli ürün gruplarına belirli standartlar koyulması gerektiğini de ortaya koymuştur. Çünkü ulusal takip ve izleme politikalarının kurulması ve uygulanması küresel bazda düşünüldüğünde yeterli gelmemektedir. Özellikle çok uluslu şirketlerin ve imalatçı firmaların ürün tedarik zincirini etkili bir şekilde takip edebilmeleri için ürünlerinde uyguladıkları RFID sistemlerinin diğer ülkelerle uyumlu olması gerekmektedir. Bu uyumu sağlamanın tek yolu da RFID sistemlerinde, etiketlerinde ve uygulamalarında standardizasyonun sağlanmasıdır.

2.5.3. Barkod sistemi

Bar (çizgi) ve kod (şifre) anlamına gelen iki kelimenin birleşmesi ile oluşan barkod sistemi ürünün üretim veya ambalaj yeri, son kullanma tarihi, içeriği gibi bazı bilgilerin belirli standartlar dahilinde siyah ve beyaz şeritlere kodlanması ve okuyucular aracılığı ile verilerin okunup uygun barkod sistemi yazılımları sayesinde anlamlı bilgilere dönüşmesini temel alan bir yöntemdir.

Sistem otomatik tanımlama (barkodlara kodlanan bilgilerin tanımlanması) ve veri toplama (bu bilgilere ulaşılmasını) sistemi olarak değerlendirilmektedir. Barkodlar ışık sağlayıcı bir

okuyucu ile taranmakta ve barkodda yer alan siyah renkli çubukların ışığı emmesi ve beyaz renkli boşlukların ışığı yansıtmasını temel alarak bir sinyal oluşmaktadır. Oluşturulan bu sinyal yazılım tarafından çözümlenmekte ve barkodda yer alan karakterler böylece okunmuş olmaktadır.

Barkodlar ürünlere ait bilgileri değil ürünlerin referans numaralarını içermektedir. Barkod okuyucu bir barkodu okuduğunda barkod okuma yazılımı bu referans numarasını veri tabanındaki daha önceden girilip işlenmiş olan bilgilerle karşılaştırıp ilgili ürüne dair bilgileri ekrana getirmektedir. Ürüne ait fiyat gibi bilgiler yazılımda kayıtlıdır. Bu sayede gerekli güncellemeler kolaylıkla yapılabilir.

Barkod kullanımının tarihçesi

Ürünler için tasarlanan otomatik algılama sistemlerinin ilki Wallace Flint'in yürütücülüğünde 1932 yılında Harvard Üniversitesi'nde yapılan bir projede tasarlanmıştır. Bu sistem müşterinin istediği ürünü temsil eden delikli şeritleri kasaya götürmesi, delikli şeritlerin kasiyer tarafından okutularak, şeritlerin temsil ettiği ürünlerin depodan getirilip müşteriye ulaştırılmasını temel almaktadır. Kart okuyucuların hantal olması, kullanışsız olması ve gerçek hayatta kullanmak için oldukça pahalı olması sistemin negatif yönleri olarak sayılabilmektedir.

1970 yılında Evrensel Market Ürünleri Belirleme Kodu kurularak standardizasyon için ilk girişim yapılmış ve etiketlerin hemen hemen her açıdan okunabilir olması, ucuz ve basımının kolay olması, otomatik ödeme sistemlerinin iki buçuk yıl içerisinde masrafını çıkabilecek kadar uygun fiyatlı olması önerilmiştir [58].

Zamanla Global Ürün Kodu bulunmuş ve barkodlar kaba konseptlerden uygulanabilir girişimlere dönüşmüştür. Bu şekilde üretilen barkodlar ilk kez 1974'te bir ürün üzerine (sakız) yerleştirilmiştir [59]

1976 'da benzer kod tipi olan Avrupa Madde Numaralaması (European Article Numbering-EAN) benimsenmiştir. Ayrıca standardizasyon ile 2005'e kadar Amerika'da tüm barkod okuyucularının aynı zamanda EAN-13 barkodları da okuması sağlanmıştır. Zamanla 2D, 3D, 4D gibi daha gelişmiş kodlar geliştirilmiştir [59].

Barkodun çalışma prensibi

Lazer ışını barkodun solunu sağa çeviren bir prizma/aynadan barkoda iletilmekte, barkodun koyu kısımları ışığı absorbe ederken açık kısımları ışığı yansıtmakta, yansıyan ışığın miktarı ölçülmekte ve şiddeti elektriksel sinyale, elektriksel sinyali de digitale çevrilmektedir. Böylelikle barkod okunmaktadır [52].

Aydınlık ve karanlık çizgiler arasındaki kontrast ve sembolojinin toleransı açısından boşlukların boyutunun uygun olması barkodun okunabilirliğini belirlemektedir. Ayrıca sembollerin basıldığı alanın başlangıcında ve bitişinde boş alanların (quite zone) ve net yüzeylerin olması da barkodun okunması açısından yararlıdır [52].

Barkod teknolojisinde siyah ve beyaz çizgiler bilgisayarlar tarafından siyah=açık veya 1, beyaz = kapalı veya 0 olarak okunan şifreler halindedir. Kolayca ve ucuz bir şekilde üretilen barkod sembollerindeki hata oranı diğer teknolojilere göre oldukça azdır. Bu nedenle barkodlar tercih edilmektedir [60].

Barkod simgeleri çeşitli barkod tiplerinin; çizgilerinin uzunluğu, karakterleri, kodlanma metodu, kontrol özellikleri gibi teknik özelliklerini belirtmektedir. Barkod simgelerini barkodun kullanım alanı ve üreticinin tercihleri belirlemektedir. Her barkod alfabesi kendisine özgü yolla oluşturulmaktadır. Standartları genel olarak tanımlanmış ITF, EAN, Code39, Codobar gibi birçok barkod sembolü mevcuttur.

Barkod sisteminin temel faydaları

Barkod sistemi temel olarak kullanıcı hatalarını ortadan kaldırarak ürün hakkında doğru bilgi almayı, verilerin toplanması ve bilgisayar ortamındaki verilerin hızlıca işlenebilmesini sağlamaktadır. Doğruluk ve verilerin girilip işlenme hızı arttığı için işçilik maliyetlerinde düşüş olur. Aynı zamanda barkod okuyucular, yazıcılar gibi barkod sistemine dahil tüm ürünlerin bilgisayara bağlanması ve işletilmesi oldukça kolaydır. Sistem sayesinde güvenilir, detaylı ve hızlı bilgiler toplanabilmekte, toplanan bilgiler kolaylıkla yönetilebilmektedir.

Üreticilere, ürünün üretim sürecini denetleme, ambar stok takibi, siparişleri karşılama, yanlış sevkiyatların önlenmesi, ürün denetiminin sağlanması, ürün hareketlerinin

kolaylıkla izlenebilmesi gibi kolaylıklar sağlamaktadır. Sözü edilen tüm işlemlerin hızlı ve verimli bir şekilde yapılması ile iş gücünden, zamandan ve yerden tasarruf edilmektedir.

Parekende satıcılara ise reyon ve mağaza yönetiminin kolaylaşması, müşteri memnuniyetinin artması, kasa işlemlerinde ve gerçek ürün satış verilerine erişimde kolay, tüketicilerin alışveriş alışkanlıklarına ilişkin verilerin kolayca derlenmesi, satış sonrası hizmetlerin niteliğinin yükselmesi gibi faydalar sağlamaktadır.

Bir işletmenin barkod sistemine geçmesi ise belirli aşamalardan oluşmaktadır. Bir barkod sistemi barkodlu ürünler ve ürünlerin özelliklerine göre planlanmış bir takip sistemini içermektedir. Barkod sisteminin kullanılabilmesi için ilk aşama ürünlerin barkodlanmasıdır. Öncelikle barkodlama yöntemi seçilmelidir. Barkodlama yöntemi seçildikten sonraki aşama yazdırma programının, etiketin boyutu, çeşiti ve yazıcının seçilmesidir. En son aşama ise barkod tipinin ve kullanılacak rakamların belirlenmesi, barkodlu etiketin oluşturulması ve ürünlere yapıştırılmasıdır [60].

İkinci aşama ise ürünlerin takip aşamasıdır. Öncelikle takibin yapılacağı cihaz(yazarkasa, bilgisayar, el terminali vb.) seçilmelidir. Sonrasında takipte kullanılacak yazılım belirlenmelidir. Son aşama ise barkod okuyucunun belirlenmesidir [60].

Barkod tipleri

Tek boyutlu (1D) barkodlar

Tek boyutlu barkodlar, sadece dikey ekseninde birbirine paralel siyah beyaz çizgilerde oluşmaktadır. Bilgi, belirli standartlarla belirlenen ve yatay ekseninde yer alan çizgilere kodlanmışken, y ekseninde yer alan çizgilerin uzunluğu ise sadece barkodun okunabilirliğini arttırmak amaçlıdır.

Kimi zaman barkod çizgilerinin hemen altında barkodun okuyucu kaynaklı okunmaması ya da zarar görmesi durumunda kullanıcının manuel barkodu sisteme girebilmesi için barkodun kodladığı veri numara ya da alfabe ya da alfanumerik sembollerle yer almaktadır [52].

Tek boyutlu barkodların yapısı başlıca 4 bölümden oluşmaktadır:

Sessizlik bölgesi: Barkodu taramak için gerekli olan boşluktur. Boşluk alanı herhangi bir baskıdan arınmış ve arka planı barkodun arka planı ve yansıması ile aynı olmalıdır. Sessiz bölge ayrıca temiz alan olarak bilinen barkodun en dar elemanının on kat genişliğinde ya da 0.25 inç genişliğinde olmalıdır.

Başlangıç kodu: Barkodun başlangıcını göstermektedir. Bu özel barkod karakteri tarayıcı/okuyucu için verilerin başlangıcı anlamına gelmektedir.

Kontrol hanesi: Barkodda yer alan diğer rakamların doğruluğunu kanıtlamak için kullanılan matematiksel bir toplamdır. Bir barkodun sonuna eklenen ekstra hane okuyucunun barkodu doğru okuduğunu kanıtlamayı sağlar.

Bitiş kodu: Tarayıcı/okuyucuya barkoddaki bilginin bittiğini göstermektedir [52].

Ürünlerde kullanılan barkodlar için çeşitli sistemleri mevcuttur ancak EAN sistemi hem uluslararası pazarda hem de Avrupa ve Türkiye’de yaygın olarak kullanılmaktadır.

EAN-13 barkodlarında rakamlar 4 gruba ayrılmıştır. Birinci grup (ilk üç hane) barkodun kullanıldığı ülkeyi kodlamaktadır (Türkiye için 859), ikinci grup (takip eden dört hane) şirketin kendine özgü Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Mal Numaralandırma Merkezi’nden aldığı şirket kodudur, üçüncü grup (sonraki beş hane) şirketin ürünleri kodlamak için kullandığı rakamlardır, dördüncü grup geriye ilk 12 hanedeki rakamların belirli bir formülasyonundan üretilen son hanedir. Kontrol hanesi olarak geçmektedir. Barkod okuyucunun kodu doğru okuyup okumadığını teyit etmek için kullanılmaktadır. Barkod okuyucu ilk 12 rakamdan 13. rakamı hesaplamakta ve eğer sonuç okuduğu 13. rakam ile uyumlu ise kodun doğruluğunu kabul etmektedir.



Şekil 2.2. EAN 13 barkodunun yapısı

İki boyutlu (2D) barkodlar

Barkodlar yaygınlaştıkça barkod kullanımının kolaylıkları evrensel olarak kabul edilmiş, barkoda daha fazla veri yükleme ihtiyacı doğmuştur. Barkodlara daha fazla veri yükledikçe barkod alanı büyümüş, okuma prosedürleri karışıklaşmış ve baskı maliyeti artmıştır. Firmalar giderek daha fazla bilgi kapasitesi olan, daha fazla karakter içeren ve aynı zamanda daha küçük alana basılabilen kodlar aramaya başlamışlardır [52]. 2D barkodlar bu ihtiyaçtan yola çıkarak üretilmiş, doğrusal barkodlara çift boyutlu (x ve y) olarak bilgiler işlenmeye başlanmasıyla iki boyutlu barkodlar meydana gelmiştir. Bu barkodlarda her iki düzlem de aynı anda kullanıldığından çok küçük bir alana binlerce numerik ve alfanumerik karakter kodlanabilmektedir. Ayrıca tek boyutlu barkodlarda barkodda yer alması istenilen veri arttıkça barkod genişliğini de arttırmak gerekirken iki boyutlu barkodlarda buna gerek yoktur.

İki boyutlu barkodlarda sembol oluştururken bilgi defalarca tekrarlandığından olası bir fiziksel hasarda sembollerin yarısı kolaylıkla okunabilmektedir. Ayrıca bu semboller özel algoritmalarla oluşturulduğundan algoritmanın çözülmesi ve algoritmanın taklidi ile aynı seriye başka barkodların eklenerek kopyalanması ihtimali yoktur. Ancak fotokopi yoluyla çoğaltılabilirler. 2 boyutlu barkodlar 360° okunabilmekte ve bu da okuma esnasında hız kazandırmaktadır.

2D barkod çeşitleri

2D barkod teknolojisinin temelinde yakın alan iletişimi yer almaktadır [61]. Tüm 2D barkod örneklerinde temel alt yapı ve işleyiş aynıdır. Bilgi barkodlara kodlanır, okuyucular aracılığı ile bilgi okunur ve yazılımlar aracılığı ile bilgi çözümlenerek kullanılabilir hale gelir, yani bilgiye erişim sağlanır [62].

Günümüzde bu kodları internet üzerinden oluşturmak oldukça kolaydır. Karekodun türü, ayarları ve karekod içeriği belirlendikten sonra bir program sayesinde algoritma oluşturularak bu bilgiler standartlara uygun biçimde karekoda dönüştürülmüş olur. Kullanıcı ilgili 2D barkodu okuyucular ya da akıllı telefonlara yüklediği programlar aracılığı ile akıllı telefonun kamerasından yakın mesafeden okutarak 2D barkodun yönlendirdiği bilgiye kısa sürede erişebilir.

PDF 417: Yüz ya da iki yüz karakter tek bir simgenin içine sığabilir. PDF 417 daha çok kimlik kartlarında, lojistik uygulamalarda ve taşıma sistemlerinde kullanılmaktadır. Sadece ürünün temel bilgilerini değil üretim, onarım, kalite kontrol vb bilgilerini, biyolojik örnek etiketlerinde kullanıldığında örneğin alım zamanı, hastanın özellikleri vb bilgileri de içerebilmektedir.

Aztek Kod: 2D barkodlar arasında pek tercih edilmeyen kod çeşitidir. Barkodun tam ortasında yer alan bir göz ve bu gözün etrafına kodlu olmayan boşluk ve boşluğun etrafında kodlu bilgiler yer almaktadır. Diğer barkod sistemlerinin yanında basit ve veri yoğunlunun az olması sebebiyle kullanışsız kalan aztek kod bozulma ve kirlenmelerde de hatasız okunabilmektedir.

HCCB (High Capacity Color Barcode-Yüksek Kapasiteli Renkli Barkod): Microsoft tarafından geliştirilmiş olan bu barkod standartı renkli üçgenlerden meydana gelmektedir. Ürüne ilişkin çok fazla veri yüklenmek istendiğinde tercih edilebilir. Oluşturulan her HCCB ye “tag” adı verilmektedir. Her tag için geçerliliğini belirleyecek bir başlangıç ve bitiş tarihi belirlenebilir. Tag ların okunabilmesi için cep telefonu ekranı yeterli olabilmektedir.

Karekod (datamatrix): Aslında uluslararası anlamda karekod terimi ile hem QR kod hem de datamatrix kodlar için ortak olarak kullanılır. Ülkemizde ise “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği’nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile Türkçe’ye giren karekod terimi belirli ölçülerde bir kare ya da dikdörtgen alan üzerinde 2 boyutlu olarak dizilmiş siyah ve beyaz hücrelerden oluşan datamatrix barkodları tanımlamaktadır. İçerisine bilgi yazılabileceği gibi ham veri de yazılabilir. Datamatrix kodların temeli matematiksel algoritmalara dayanır. Barkod gibi 1 ve 0 larla şifrelenirler. Çok küçük yapılara ve çok büyük yapılara basılabilirler. Kirlenme ve bozulma karşısında hata düzeltme kodları sayesinde bir miktar okunabilirler. 2 Kb’a kadar bilgi taşıyabilirler.

QR Kod: 1990’lı yılların başında otomotiv sektöründe üretim süreçlerin kolaylıkla takip edilebilmesi için geliştirilen QR (Quick Response Code, QR kod) kod en yaygın kullanılan ve en çok bilgi taşıyabilen 2D barkoddur. İçerisinde metin, resim, adres, internet sayfası, video, görsel gibi bilgiler barındırabilmektedir. Ek olarak, düzeltme kodu gibi karakteristik

özellikleri sayesinde diğer kodlara göre kirlenmiş ve bozulmuş olsa da belirli noktaya kadar hatasız okunabilmektedir [52].

Bu kodlar hızlı okumaya olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiştir. Bir boyutlu barkodların dar ışık kaynağıyla mekanik taranmaya göre dizayn edilmesinin aksine QR kodlar yarı iletken görüntü sensörü ile iki boyutlu resim olarak algılanır ve bilgisayar programı tarafından analiz edilir. QR kodun üç köşesinde farklı karelerin yerleri saptanır ve görüntünün boyutunu, açısını ve yönünü belirlemek için dördüncü köşeye yakın küçük bir kareyi kullanılır. Küçük noktalar daha sonra ikili sayılara dönüştürülür ve bunların geçerliliği düzeltme kodu ile kontrol edilir [52].

QR kodları küçük miktar da bilgileri aktarmak için oldukça kullanışlı bir yoldur. Genellikle mobil cihazların interaktif kullanımı ile çalışır, kod kolayca okunur ve koda yüklenen web adresi (URL) gibi bilgiler kolaylıkla iletilir [63].

QR kodlar okunduğunda dekode eder, bilgisayar yerine cep telefonuna bilgi sinyali gönderilir. Cep telefonuna indirilen uygulama ışığın aplikasyon açıldığında ekrandan yayılmasını sağlayan bir okuyucu içerir. Ardından sensor ve dekode eder QR kodu çözer ve dekode eder telefona bilgiyi gönderir ve QR koda yüklenen internet sitesi URL'si, e-posta, resim, metin vb. bilgilere ulaşılır [52].

Tüketicilerin, müşterilerin QR kodu okuyabilmesi için öncelikle QR kod okuma uygulamasının mobil cihaza (tablet vs) ya da akıllı telefona yüklenmesi gerekmektedir. Ardından uygulamanın yüklü olduğu cihazın kamerasını QR koda doğru tutup cihazın QR kodu algılaması beklenmelidir. Cihaz bir süre sonra QR kodun içerdiği bilgiyi algılar. Bilgi direkt ekranda görülebileceği gibi kod link içeriyorsa linke yönlendirir [52].

QR kodlar günümüzde kimlik tanımlama, reklamcılık, eğitim gibi alanlarda da sıkça tercih edilmektedir. QR kodların kullanımının bu alanlarda giderek artan bir trendinin olmasının ardında söz konusu barkodların bir çok bilgiyi içeriğinde saklayabilmesinin yanı sıra URL bilgisini de içerisinde taşıyabilmesi ve kullanıcı tarafından akıllı telefonlarla okutulduğunda kolaylıkla ilgili URL adresine, bir telefon numarasını, iletişim adresini ve coğrafi konumu da içerebilirler. Ayrıca 2D barkodlar bir telefon numarasını, iletişim adresini ve coğrafi konumu da içerebilirler.

Karekodun Kullanım Alanları

Ülkemizde 2008 yılında çıkan yönetmelikle ilaçlarda karekod bulundurulması zorunluluğundan bahsedilmiş, bu durum 2009 yılında zorunlu olmuştur.

Optik sektöründe de karekod yaygın olarak kullanılmaya başlanmıştır. İlaç karekodundan optik ürün karekodunun tek farkı son kullanma tarihi yerine üretim/ithalat tarihinin yer almasıdır. Diğer tüm özellikleri ilaç karekodu ile aynıdır.

Cerrahi alet ve setlerin envanterini tutmak, aletlerin ameliyat öncesi ve sonrası sterilasyon döngülerini takip etmek, kayıt altına almak, gerektiğinde kolayca raporlayabilmek amacıyla geliştirilmiş sterilizasyon takip sistemi yazılımlarında mevcuttur.

Türkiye’de ÖSYM (Öğrenci Seçme ve Yerleştirme Merkezi)’nin yaptığı merkezi sınavlarda karekod teknolojisi ile sınav soru kitapçıklarının takibi yapılmaktadır.

2015 yılında Türkiye’de uygulamaya geçilen karekodlu çek sistemi sayesinde, çek üzerinde yer alan karekodun (QR kod) akıllı telefonlara yüklenen bir yazılımla okunması ile ticarete çek kullanımında meydana gelen güvensizlik ve karşılıksız çek sorununun önüne geçilmesi planlanmıştır. Karekodlu çek sistemi ile ticarete çek aracılığı ile sermayenin el değiştirmesi daha şeffaf olması, ticaret hacminin genişlemesi, üretimin, istihdamın ve refahın artırılması hedeflenmiştir [64-65].

Gıda ambalajlarından gazete ve dergi reklamlarına kadar bir çok alanda QR kod kullanılmakta ve bu kullanım giderek yaygınlaşmaktadır.

3 boyutlu (3D) barkodlar

Üç boyutlu barkodlar kendi arasında ikiye ayırabilir. 1D ve 2D barkodlarla tamamen aynı prensipte çalışan ancak ürünün üretim aşamasında ürüne kabartma olarak kazınan 3D barkodlar ve hala araştırmaları devam eden, bilgilerin x,y,z olmak üzere üç boyutlu olarak şifrelendiği, veri kapasitesi oldukça yüksek olan 3D barkodlar.

Sıvı teması, harabiyet vb sebeplerle 1D ve 2D barkodlar kimi zaman okunamayabilir. 1D barkodlarda barkodun altında rakamların ve 2D barkodlarda sorun düzeltme kodunun yer

alması ile bu sorun bir nebze aşılmaya çalışılsa da barkod yüksek sıcaklığa maruz kaldığında ya da kimyasal bozulmaya uğradığında bu düzeltme kodu da yetersiz kalabilir. Böyle durumlarda üreticilerin envanter ve izleme sistemlerini geliştirmek istemeleri sonucu barkodlar kabartma şeklinde ürünlerin üstüne kazınmaya başlanmıştır. 3D barkodlar bir ürünün üzerine üretim sürecinin bir parçası olarak henüz üretilirken kazınır. Böylece ürün yüksek sıcaklık, ekstrem çözücüler, kimyasallarla temas etse bile okunabilir.

David Gladstein ve arkadaşlarının tasarladığı 3D barkodlar modül olarak adlandırılan hücreleri içermekte ve 3D yazıcılar sayesinde oldukça pratik olarak oluşturulabilmektedir. 3D barkodlarda okuyucunun tüm kodu algılaması ve analiz etmesi planlanmıştır. Böylece hızlı bir şekilde hangi kolon ve sütunda kaç tane siyah modül olduğu bilgisine ulaşılabilir. 3D barkodlarda siyah modüller 2D'deki gibi ışığın geçmesini tamamen bloke etmez yalnızca zayıflatır. Kodlar 3D küplerinin yarı geçirgen modülleri aracılığı ile oluşturulur ve kodun okunma aşamasında kübün 3 farklı kenarının fotoğrafı çekilir. Bu fotoğraflardan ışığı zayıflatan noktaların herbiri hesaplanarak o satır ve sütunda yer alan karanlık modül sayısı belirlenir [63]. 3D barkolarda bilgi üç boyuta da işlenebildiğinden 2D barkodlara göre kapasiteleri çok daha fazladır.

4 boyutlu (4D) barkodlar

3D barkodlardan daha fazla veri kapasitesi olacağı öngörülen 4D barkodlar için çalışmalar yapılmaya başlanmıştır. Söz konusu çalışmaların birini de Weimar'daki Bauhaus üniversitesinde Tobias Langlotz ve Oliver Bimber yapmıştır. Langlotz ve Bimber çalışmalarında x, y, renk ve zamanın da kodlama için kullanıldığı dört boyutlu barkodlar tasarlamışlardır. Tasarladıkları barkodlarda bir parametre de zaman olduğundan basılı barkod üretmek imkansızdır ancak bir ekrana vs yansıtılıp okutulabilmektedir [66].

2.5.4. Barkod, QR-Kod ve RFID Sistemlerinin Değerlendirilmesi

RFID, barkod ve QR-kod sistemleri verileri elde etme ve bilgiyi otomatik olarak biriktirme yöntemi olarak benzer olsa da aynı zamanda birbirlerinden oldukça farklıdır. QR kod ve barkod sistemlerinde okuyucunun kodu okuyabilmesi için kodun okuyucunun ışığının altında yer alması (okuyucu ile karşı karşıya olması) gerekmektedir fakat RFID da böyle bir gereklilik bulunmamaktadır. Radyo sinyalleri nesnelere nüfuz edebilir ve böylelikle bir

seferde birçok etiketli ürün toplu olarak okutulabilir. Veriler uzaktan da okunabildiği için RFID kullanımında barkod kullanımına göre çok daha az insan gücü gerekmekte, soğuk hava depoları gibi özel alanlarda daha kullanışlı olmaktadır [52].

Ayrıca RFID etiketleri, barkod ve QR koda göre daha dayanıklıdır. Bilgi taşıma kapasitesine bakıldığında barkodların bilgi depolama kapasitesi en azken barkodu sırası ile QR kod ve RFID takip etmektedir [52].

Barkodlarda ürünler tekil olarak etiketlenmezken, QR kodlarda ve RFID etiketlerinde ürünler tekil olarak etiketlenebilmektedir.

RFID etiketleri diğer etiketlerle karşılaştırıldığında içeriğindeki bilgiler güncellenebilir ve defalarca kullanılabilir. Ama QR kod ve barkodda bu mümkün değildir. Onlar bir ürünü tanımlayan özel kodları üzerlerinde taşır. Ancak veri tabanları güncellenerek ürüne dair bilgiler (fiyat vb) güncellenebilir ama etiketin tamamen değişip yeni bir ürünü tanımlaması, yeni bir ürün için yeniden kullanılması mümkün değildir.

Tüm bunlardan yola çıkarak RFID, barkod ve QR koda göre daha üstün gibi gözükse de barkodlar da RFID'a karşı düşük maliyet gibi bir takım üstünlüklere sahiptir. Depolama kapasitelerinin RFID'a göre düşük olması problemini QR kodlara yüklenen URL adresleri ile aşılabılır. Kodun yönlendirdiği web adresine birçok bilgi yüklenebilir ve bu bilgiler istenildiği zaman güncellenebilir. Ancak QR kodun okutularak bu web adresine erişimin sağlanması için okuyucuda internet bağlantısının olması şarttır.

2.6. Türkiye’de Mevcut ya da Planlanan Takip Sistemleri

2.6.1. İlaç Takip Sistemi

İlaç Takip Sistemi (İTS), her ilaca tekil ürün kodu verilmesi ve elektronik ürün kodu teknolojisinden faydalanılarak üretim ya da ithalat aşamasının ardından tedarik ve dağıtım sürecindeki geçmiş ve güncel konum bilgilerinin izlenmesi ve takibinin yapılması amaçlanarak kurulan bir altyapı sistemidir.

İTS ile “Beşeri Tıbbi Ürünler Etiket ve Ambalajlama Yönetmeliği” kapsamına giren reçeteli ve reçetesiz ilaçlarla, geri ödeme kurumları tarafından ödenen tıbbi beslenme

ürünlerinin bir kısmı takip edilebilmekte iken serumlar, radyofarmasötik ürünler ve kişiye özel üretilen alerji aşıları bu sistemin dışında bırakılmıştır.

2 Şubat 2008 tarihli “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile ilk defa ilaçta karekod uygulamasından bahsedilmiştir [67]. 1 Ocak 2010 tarihinden itibaren ise üretilen tüm ürünlere ruhsat sahipleri tarafından karekod konulması zorunlu hale getirilmiştir. İTS’ye dahil olan ürünler üretildikten ya da ithal edildikten sonra üreten/ithal eden firma tarafından her bir ürüne kendine özgü karekod tanımlanır.

Bir ilacın karekodunda dört ana rakamın yanında gruplandırılmış çeşitli rakamlar yer almaktadır. Herbiri ilaca özgü bazı özellikleri ifade eden bu dört ana rakam 01, 21, 17 ve 10 dur. ;

- 1-EAN barkodunun başına 0 konulmasıyla elde edilen 14 rakamdan oluşan GTIN numarası,
- 21-Üreticiler tarafından herbir ilaca özgü olarak oluşturulan seri/sıra no,
- 17-6 rakam formatında son kullanma tarihi,
- 10-İlacın üretim aşamasında hangi parti, batch, lot ya da seriye ait olduğuna dair numara

anlamına gelmektedir.

Ürünlerin sisteme ilk girişleri üretim/ithalat bildirimi ile olmaktadır. Firmalar ellerindeki ürünleri satarken sisteme satış bildiriminde bulunurlar. Ürünler ecza deposundan eczanelere ya da hastane, sağlık ocağı, aile hekimi gibi merkezlere satılırken tekrardan bildirimi yapılarak ilgili ürünlerin eczaneler ya da hastane, sağlık ocağı, aile hekimi gibi merkezlerin stoklarına geçmesi sağlanırken aynı zamanda otomatik olarak miad kontrolü de yapılarak miadı geçmiş ürünlerin satışı engellenir. Eczacı ilaçları hastaya verirken önce İTS’ye bildirmekte ve olumsuz bildirimi gelen ilacı hastaya verememektedir.

Özetle sistem başlangıçta üretim bildirimi ile sisteme kayıt ve çıkışta eczacıların satış bildirimi ile kontrol şeklinde bir düzenleme ile çalışmaktadır. Zincirde meydana gelen herhangi bir kopuklukta geriye doğru sorgulama yapılarak elektronik ortamda zincirin koptuğu yer olası ilaç sahteciliğinden sorumlu tutulmaktadır.

İTS sayesinde ambalaj sahteciliği önlenerek toplum sağlığını büyük ölçüde tehdit eden sahte ve kaçak ilaçların satışı önlenirken aynı zamanda aynı ilacın geri ödeme kurumlarına birden fazla fatura edilmesi de engellenir.

Sistemin en önemli artılarından birisi de eş zamanlı ya da geçmiş zamanlı piyasa kontrolünün sağlanmasıdır. Bu özellik sayesinde olası bir geri çekme durumunda tüm parti piyasadan kolaylıkla toplatılabilir ve dönemsel veya yıllık ilaç tüketim verilerine rahatlıkla ulaşılabilir. Ayrıca miadı geçmiş ilaçların depolara ve satılacağı/sarf edileceği merkezlere aktarımı ve merkezlerden satılması/sarf edilmesi engellenerek ilaçların raf ömrünün kontrol altında tutulması sağlanır.

Söz konusu ilaçların sarf edildiği hastane, sağlık ocağı, aile hekimi gibi merkezler; eczane ve ecza depoları; üreticiler, ithalatçılar ve geri ödeme kurumları doğrudan İTS'nin kapsamı içinde yer alan paydaşlardır [68].

İTS sisteminin doğru çalışmasını sağlayan ana etken its sistemine dahil olan ürünlerin geri ödemelerinin büyük bir kısmını sosyal sigortalar aracılığı ile devletin yapması ve bu ürünlerin satış bildirimlerinin reçete bildirimleri ile eş zamanlı ilerlemesidir.

İTS sistemi sayesinde sahteciliklerin engellenmesi hedeflense de karekodları fotokopi yoluyla çoğaltmak mümkündür. Aynı ilaç iki kere geri ödeme kurumuna fatura edilemediğinden sahte ilaçların devlete fatura edilmesi engellenir ancak söz konusu sahte ilaçların elden satışı maalesef ki engellenemez.

2.6.2. Ürün Doğrulama ve Takip Sistemi

Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın gıda gruplarına yönelik bir takip ve izleme sistemi oluşturabileceği ifadesi ilk kez 29 Aralık 2011 tarihli Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği'nde "Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı gerekli gördüğü durumlarda ürün takip veya gıda gruplarına yönelik olarak ürünün izlenebilirliğini temin etmek amacıyla, etiketlerde ürün takip sisteminin uygulanmasına ilişkin özel uygulamalar yapabilir ve yaptırabilir." olarak geçmektedir [69].

3 Eylül 2013 tarihinde Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği'nde yapılan değişiklikte GTHB'nın belirlediği ürün ve ürün gruplarına, bakanlığın belirlediği takip

sisteminin uygulanacağı belirtilmiştir [70]. 9 Eylül 2013 tarihinde de Ürün Doğrulama ve Takip Sistemi (ÜDTS) Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın resmi internet sitesinden duyurulmuştur. ÜDTS; Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından sahte, taklit ve tağşiş edilmiş ürünlerin üretimini ve satışını engelleyerek tüketicilerin güvenli gıdaya ulaşmasını sağlayan ve üreticilerin haksız rekabetten korunması amacıyla planlanan bir denetleme ve takip sistemidir.

Sistem sayesinde tüketiciler güvenilir gıdaya erişimde kendi kontrollerini de yapabilecek, ürünler herhangi bir şekilde piyasadan toplatıldığında ürünü tüketmeden bu bilgiye sahip olabileceklerdir. Üretici firma adı, adresi, ürünün parti-seri numarası, menşei, alerjen uyarıları gibi zorunlu etiket bilgilerinin yanı sıra ürün grubuna yönelik ilave bilgilere de sistem üzerinden ulaşılabilecektir.

ÜDTS'nin öncelikle aşağıda yer alan ve sıklıkla taklit ve tağşiş yapıldığı tespit edilen ürün gruplarına uygulanması planlanmıştır,

1- Takviye edici gıdalar

- TGK-Takviye Edici Gıdalar Tebliği (R.G:16.08.2013-28737) kapsamındaki ürünler.

2- Bal

- TGK-Bal Tebliği (R.G:27.07.2012-28366) kapsamındaki ürünler.

3- Enerji içecekleri

- TGK-Enerji İçecekleri Tebliği (R.G: 30.06.2017-30110) kapsamındaki ürünler.

4- Siyah çay

- TGK- Çay Tebliği (R.G: 17.06.2015–29389) kapsamındaki ürünler.

5- Bitkisel sıvı yağlar

- TGK-Zeytinyağı ve Pirina Yağı Tebliği (R.G: 17.09.2017 – 30183)
- TGK-Bitki Adı İle Anılan Yağlar Tebliği (R.G: 12.04.2012 – 28262)

kapsamındaki ürünler

- Karışım bitkisel sıvı yağlar.

6- Bebek mamaları, formülleri, ek gıdalar

- TGK- Bebek Formülleri Tebliği (R.G: 15.08.2014-29089)
- TGK- Devam Formülleri Tebliği (R.G: 15.08.2014 -29089)
- TGK-Bebek ve Küçük Çocuk Ek Gıdaları Tebliği (R.G: 01.11.2007-26687)

Sisteme dahil olan ürünlerin üzerinde Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından belirtilen aşağıdaki etiketlerin yer alması planlanmıştır.



Resim 2.1. ÜDTS ürün etiketleri [71]

Tüketicinin ürünü satın aldıktan sonra kapalı etiketi kaldırarak turuncu alanın altında yer alan sorgulama numarası ile ürünü internet üzerinden, mobil uygulamalarla, sesli yanıt sistemiyle ve kısa mesaj yoluyla olmak üzere dört farklı kanal üzerinden güvenilirliğini sorgulaması ve böylelikle tüketicilerin de gıda kontrolü sistemine dahil olması planlanmıştır. Ayrıca ÜDTS’de idari denetçiler de el terminalleri sayesinde bu sistemi kullanarak gerekli denetimleri gerçekleştirebileceklerdir.

ÜDTS sistemine dahil olan ürünleri üreten/ithal eden firmalar etiketlerini internet tabanlı bir program kullanarak alacak, hangi firmaya ve ürüne hangi etiketin gittiği kayıt altında olacaktır. Böylelikle sorgulamalar sırasında sahte etiketler kolaylıkla tespit edilebilecek ve etiketin sorgulama sayısı tüketiciye bildirileceği için aynı etiketin birden fazla sorgulanması durumunda ambalaj içindeki ürünün kullanılıp ambalajın yeniden doldurulduğu anlaşılabilecektir. Tüm sorgulamalar ve hareketler izlenebilecek ve gerektiğinde müdahaleler hızlıca yapılabilecektir.

ÜDTS ile ilgili çalışmalar halen devam etmektedir. Uygulamaya başlama tarihi 31.12.2018 olarak Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı resmi internet sitesinde duyurulmuştur [72].

Ancak bu sistemin uygulanabilirliği ile ilgili tartışmalar mevcuttur. Türkiye Gıda ve İçecek Sanayi Dernekleri Federasyonu Başkanı Şemsi Kopuz, tüketicilerin sistemi kullanarak yaptıkları sorgulamada zaten halihazırda ürün etiketinde bulunan bilgilere ulaşabildiğini ve sistemin tüketiciye artı bir bilgilendirme sunmadığını belirtmektedir. Ayrıca planlanan sistemin maliyetleri arttırıp ithalat ve ihracatı zorlaştıracığını ve ürün üretim bantlarına entegre edilmesinde bir takım zorluklara yol açabileceğini, ürünlerin kayıtlı üretici tarafından üretilmiş olsa dahi, hammadde temininden başlayarak, müşteriye sunulması sürecinin herhangi bir noktasında, isteyerek veya istemeyerek ürünün kalitesini bozan,

insan sağığına aykırı bir durum meydana gelmiş ise bunun ÜDTS ile tespit edilmesi veya önlenmesi mümkün olmadığını, tasarlanan sistemin gıda ürünlerinin izlenebilirliğine katkıda bulunmayıp, sadece kayıtlı üreticiye yük getireceğini belirtmiştir. Sistem sayesinde bozuk, taklit veya tağışış edilmiş ürünlerin nasıl anlaşılacağı ve kayıtdışılığın nasıl önleneceğı konusunda netlikler olmadığını belirtmiştir. Bu nedenle ÜDTS'yi tamamen vazgeçilmesi gereken bir sistem olarak nitelendirmiştir [73-74].

Bakanlık tarafından yayınlanan etiketleme yönetmeliğı ile ürün etiketleri üzerinde yer alması gereken bilgilerin, ÜDTS etiketlerinde yer alması istenen bilgiler ile aynı olduğunun altını çizen Şemsi Kopuz, teknik olarak da uygulamanın zor olduğunu, sanayici ve tüketiciye ekstra maliyet getireceğini sözlerine ekledi.

Etiketlerle sorgulama yapılabilmesi için ürünün satın alınması gerekmesi de sistemin bir diğere negatif yönüdür. Tüketici ürünü satın almadan ürünün güvenliğini sorgulamalı ve aldığı geri dönüşe göre ürünü satın alıp almama kararını verebilmelidir.

Tüketicilerin güvenilir gıdaya ulaşmasını sağlamak için çok önemli bir basamak olan ve daha önce birkaç kez ertelenmiş olan sistemin gıda maliyetlerini arttırmadan bir an önce hayata geçmesi önemlidir.

2.6.3. Ürün Takip Sistemi

Kozmetik ürünler ve tıbbi cihazlar insan sağığını doğrudan etkileyen ve pazarları giderek büyüyen ürünlerdir. Bu ürünlere ait piyasa denetimleri TİTCK Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından yapılmakta ve denetim sonuçları resmi web sitelerinden duyurulmaktadır. Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere ait 2015 ve 2016 yıllarında yapılan denetlemelerin sonuçları aşağıdaki gibi derlenmiştir:

Tıbbi Cihazlarda 2015 yılında yapılan denetlemelerde 101 cihaz uygunsuz olarak belirlenmiştir. En fazla görülen uygunsuzluk sebebi mevzuata aykırılık (66) ile analiz sonucu uygun olmadığının görülmesi (27) dir. 2016 yılının ilk 6 ayında ise 53 adet cihaz uygunsuz olarak belirlenmiştir, bu cihazların 35 tanesi mevzuata aykırılık, 18 tanesinin ise analiz sonucu uygunsuzluğu belirlenmiştir [75].

Kozmetiklerde 2015 yılında yapılan denetlemelerde 37 ürün güvensiz olarak belirlenmiştir. Güvensizlik sebepleri, seride mikrobiyal üreme (11), yasaklı madde ya da mevzuatta belirtilen limitleri aşan maddeler (12), analiz sonuçları (9) mevzuata aykırılık (1) taklit ürün (2) ve sahte ürün (2) dür. Ayrıca 2015 yılının 2. ve 3. çeyreğinde 512 ürün denetlenmiş 386'sının teknik düzenlemeye aykırı olduğu gözlenmiştir [75].

Giderek büyüyen ve sıkı bir denetim gereken bu pazarların kontrolü için TİTCK ve Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) ortaklığında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) planlanmıştır.

ÜTS projesinin temeli Türkiye'de üretilen ya da yurt dışından ithal edilen tıbbi cihazlara ve kozmetik ürünlerin üretim bandından son tüketiciye ulaşmasına kadar geçen sürecin takip edilmesi ve gerektiğinde tüketicilerin de ürün kodları yardımıyla aldıkları ürünün güvenilirliğini sorgulamaya dayanır.

Bu proje ile tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler kayıt altına alınarak güvenli ürüne erişim sağlanırken aynı zamanda ilgili ürünlerin izlenmesi ve denetimlerinin etkili bir şekilde yürütülmesi hedeflenmiştir [76].

Üretilen ya da ithal edilen ürünlerin her birine kendine özgü bir barkod tanımlanarak üretici/ithalatçı firma tarafından ürün kaydının sisteme eklenmesi, TİTCK tarafından ürün kaydının kontrol edilmesi sonucunda ürün kayıtlı ürün olarak adlandırılmakta ve sisteme dahil olmaktadır. Ürünlerin sisteme eklenmesinin ardından ürün hareketleri, depo/distribütör sevk bildirimleri ve son olarak ürün kullanım ve satış bildirimleri sisteme işlenerek tekil bazda ürün kaydı tamamlanır. Böylece tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin ülkeye girişlerinin ve ürün hareketlerinin denetim altına alınmış olur.

Tıbbi cihazların kayıt altına alınarak izlenmesi tıbbi cihaz geri ödemelerinde ürün bilgisi eksikliklerinden kaynaklanan aksaklıkları önlerken aynı zamanda sağlık politikalarının güncel bilgilerle geliştirilmesine ve tıbbi cihazların kalibrasyon, bakım, ve onarım işlemlerinin tek bir sistem üzerinden izlenmesine imkan sağlamaktadır.

Projenin tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı kısa sürede tedbir alınabilmesine ve gerektiğinde güvensiz veya kullanım

süresi dolmuş ürünlerin tespit edilmesi ve geri çağırılmasına olanak sağlaması halk sağlığı açısından oldukça önemlidir.

Sistem sayesinde tüketici de satın almayı düşündüğü ürünü sistemde sorgulayarak orijinal ve güvenilir ürün olup olmadığını kolaylıkla öğrenebilmektedir.

ÜTS sistemi sayesinde dört temel başlıkta kazanımlar elde edilmesi planlanmıştır:

- Ürünlerin üretim, depolama, satış ve orijinalliğinin sağlanması ile güvenli ürüne erişim,
- Üretim ve satışların kayıt altına alınması ve vergilendirilmesi ile ekonomik katkı,
- Ürünlerin satışları incelenerek politika belirleme,
- Sistem sayesinde ani denetimler ve müdahaleler (piyasadan çekme vs.) yapılması ve tüketicilerin ürüne ait bilgilere kolaylıkla ulaşması ile etkin piyasa gözetimi ve denetimi [76].

Tüketiciler açısından bakıldığında ise bir ürünü kullanmadan önce o ürünün TİTCK'ya bildirim yapıp yapılmadığını öğrenmek, ürüne ait TİTCK'ya sunulan bilgilere ulaşmak ve o ürünün güvenli olup olmadığını öğrenmek hala imkansızdır. 5324 sayılı Kozmetik Kanunu gereğince 30.03.2005 tarihinden itibaren Sağlık Bakanlığı kozmetik ürünler için piyasaya arz öncesi teknik dosya incelemesi yapmamakta ve herhangi bir onay belgesi düzenlenmemektedir [77]. Bu nedenle bir ürünün Bakanlıkça onaylı olup olmaması gibi bir durum söz konusu değildir.

İthalatçı, dağıtıcı ve üretici firmalar Sağlık Bakanlığı'na kozmetik bildirimini yapmakla yükümlüdür. Tüketicilerin bir ürün için bildirim yapıp yapılmadığını sorgulayacağı bir platform mevcut değildir. Kozmetik firmaları ÜTS sistemine bildirimlerini yapmaya başlamışlardır, tüketicilerin de bu portala erişimleri için çalışmalar devam etmekte ancak net tarih verilmemektedir.

2.6.4 Bitki Koruma Ürünleri Takip Sistemi

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından bitki koruma ürünlerini kapsayan Bitki Koruma Ürünleri Takip Sistemi geliştirilmiştir. Söz konusu sistemin ilaç takip sistemine benzer şekilde çalışması planlanmıştır. Tekil olarak etiketlenen bitki koruma ürünleri

Üretim veya ithalatından başlanarak her aşamasında takip edilip, üretici, ithalatçı, depo ve toptancılardan gelen bildirimlerle takibinin yapılmasına dayanmaktadır [78].

Sistemin sayesinde bu ürünlerin sahteciliğe karşı korunması, güvenliğinin sağlanması, stok durumlarının kontrol altında olması, gerektiğinde piyasadan rahatlıkla toplanması amaçlanmıştır.

Konu ile ilgili Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından Bitki Koruma rnlerinin Toptan ve Perakende Satılması İle Depolanması Hakkında Yönetmelik, Bitki Koruma rnleri Takip Sistemi Uygulama Kılavuzu ve Bitki Koruma rnleri Karekod Uygulama Kılavuzu yayınlanmıştır [79-80].

Sistemin uygulamaya koyulması ve yaygınlaşması için GTHB tarafından eğitim ve bilgilendirme toplantıları düzenlenmektedir.

3. YÖNTEM VE GEREÇ

3.1. Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürünler ve Droglar İçin Öngörülen Bilgi ve Takip Sistemi

3.1.1. Projenin tanımı

DSÖ 1998 yılında bitkisel ilaçların dünya genelinde ruhsatlandırılmasına ilişkin bir derleme yayınlamıştır. Söz konusu derlemede bitkisel farmasötik ürünlerin otoriteler aracılığı ile ruhsat ve pazarlama izni verilmediği durumlarda sağlık yetkililerinin içerikleri tarayabilmesi, pazarlama öncesi kalite belgesi isteyebilmesi, ürünlerin doğru ve güvenilir bir şekilde kullanılmasını sağlaması ve ürün sahiplerinin pazarlama sonrası advers etkileri raporlayabilmesi için özel bir sistemin gerekli olduğuna vurgu yapmıştır [13].

Bunun sağlanabilmesi için öncelikle takviye edici gıdalar, sağlık beyanlı bitkisel ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, droglar ve bu ürünlerin satıldığı yerler merkezi otoritenin denetimi ve gözetimi altında olmalıdır.

Tüm paydaşların ve kullanıcıların ihtiyaçlarını karşılayan, kolay erişilebilen ve maliyeti az bir takip sistemi kurulup bu ürünlere uygulanmalıdır. Bu doğrultuda BÜBTS tasarlanmıştır.

Tasarlanan sistem Sağlık Bakanlığı ya da Tarım Bakanlığı ayrımı yapmaksızın farmasötik formdaki tüm bitkisel ürünleri ve drogları kapsamaktadır. Tasarlanan sistemde amaç tüketicilerin ürüne ait doğru bilgilere ulaşmasını sağlamak, sahte ürünleri ve merdiven altı üretimleri engellemek, farmasötik formdaki bitkisel ürünlere ve bitkisel droglara bir standardizasyon getirilmesine yardımcı olmaktır.

Sisteme dahil olan ürünler elektronik ürün kodları ile etiketlenip, bu kodlar sayesinde hareketleri üretim/ithalat ile pazara girmesinden itibaren son tüketiciye ulaşana kadar hareketleri gerçek zamanlı olarak izlenebilmekte ve bu hareketler veri tabanında saklanabilmektedir.

Sistemde sadece ürün takibi değil, aynı zamanda farmasötik formdaki bitkisel ürünler ve droglar hakkında otoritelerce onaylanmış bilgilere ulaşmayı sağlayan veri tabanı ve

tüketici şikayetleri ile farmakovijilans verilerinin eklenebileceği bildirim sekmeleri de yer almaktadır.

Projenin en önemli amacı halk sağlığı açısından büyük problemler oluşturan düşük kaliteli, sahte ve kayıtsız ürünlerin pazardan temizlenmesi, tüketicilerin farmakope kalitesinde drog kullanmasının sağlanması ve bu ürünlere dair farmakovijilans verilerinin derlenmesini sağlamaktır.

Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürün Bilgi ve Takip Sistemi, genel olarak farmasötik formdaki bitkisel ürünleri (geleneksel bitkisel tıbbi ürün, takviye edici gıda ve sağlık beyanlı ürün) ve drogları kapsayan ideal bir sistemdir. Beşeri tıbbi ürün olarak ruhsat almış bitkisel ilaçlar sistemin dışında tutulmuştur. Otoriteler, farmasötik formda bitkisel ürün üreten/ithal eden firmalar, satış noktaları ve tüketiciler sistemin paydaşları arasındadır.

3.2. İdeal Sistemin Paydaşlar Açısından Değerlendirilmesi

3.2.1. Otoritelerin sorumlulukları ve yapacakları

Ürünlere ve satış yerlerine dair takibi yapacak olan kurumlarda bir daire başkanlığı kurulmalıdır. Söz konusu daire başkanlığı sistemi kullanacak paydaşlara sistemi tanıttak, kullanılmasını ve yaygınlaşmasını sağlayacaktır.

Sistemin yazılımsal alt yapısı otoriteler tarafından sağlanmalıdır. Sisteme dahil olacak ürün gruplarının belirlenmesi, ambalajlara eklenecek karekodların teknik özellikleri, sisteme başlangıç tarihleri gibi konular bu daire başkanlığınca belirlenmeli ve tüm paydaşlara duyurulmalıdır.

Otoriteler tarafından bilimsel danışma kurulları ve çalışma grupları oluşturulmalıdır. Ürünlerin ruhsat ve izin aşamalarında verilerinin değerlendirilmesinin yanı sıra farmakovijilans verilerinin değerlendirilmesi, piyasa verilerinin işlenmesi, BÜBTS’de yer alan ürün ve tıbbi bitki veri tabanlarının bilgilerinin güncellenmesi, takip ve izleme sistemine dahil olacak farmasötik formdaki bitkisel ürünlere ilişkin üreten/ithal eden firmaların hazırlayacağı kullanım talimatı ve kullanıcı notları için ortak bir format belirlenmesi bu çalışma grupları ve bilimsel danışma kurullarının görevleri arasında yer alacaktır.

Droglarla ilgili kolaylıkla erişilebilen bir veri tabanı planlanacaktır. Veri tabanında drogun kullanımına, saklama koşullarına, endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına ve drogun morfolojik görüntüsüne dair temel bilgiler yer alacaktır.

Daire başkanlıklarına bağlı denetleme ekipleri oluşturulacak ve belirli aralıklarla pazar denetimlerinin yanı sıra üretici firma denetimlerini bu ekipler sağlayacaktır.

Sisteme dahil olacak ürünlerin etiketlemeleri ve sistemin problemsiz çalışmasına ilişkin arge çalışmaları yürütmek, gerekirse pilot ölçekte denemeler yapmak otoritelerin görev ve sorumlulukları arasındadır.

Bitkisel ürünlere ilişkin farmakovijilans verilerinin toplanması ve geri bildirimin teşvik edilmesi için bu konuda kamu spotlarının yayınlanması, konu ile ilgili slogan, resim ve kompozisyon yarışmaları gibi teşvik edici faaliyetler yapılması otoritelerce organize edilecektir.

Sistemin işleyişi ile ilgili diğer tüm paydaşların (üretici/ithal edici firma, satış noktaları ve tüketiciler) yararlanabileceği kılavuzlar yayınlamak söz konusu daire başkanlıklarının görev ve yetkileri arasında yer almalıdır.

3.2.2. Farmasötik formda bitkisel ürün üreten/ithal eden firmaların sorumlulukları ve yapacakları

Farmasötik formda bitkisel ürün üreten/ithal eden firmalar Bitkisel Ürün Bilgi ve Takip Sistemi'ne kayıt olmalı, tesislerini tescil ettirmeli, GLN (global location number) almalı, ürettikleri ve ithal ettikleri farmasötik formdaki bitkisel ürünleri tekilleştirilmiş karekodlarla etiketlemeli, sisteme dahil olan ürünlerinin stoklarını güncel tutmalıdır.

Bu ürünlerin formülü, üretim metodu, hammadde temini, ambalajları, kısa ürün bilgisi, kullanıcı notu bilgisi gibi ürüne dair bilgileri sistemde güncellemeli, sistemin düzgün bir şekilde işlemesi için gerekli yazılım ve donanımları edinmeli ve sistemin düzgün bir şekilde çalışması için üzerlerine düşen görevleri yerine getirmelidir.

İşletme kaydı sırasında firmalar kendilerine özgü bir kod olarak (GLN) stok aktarımlarında bu kodu kullanabilecek ve böylelikle merdiven altı üretim ve kaçakçılığın önüne

geçilebilecektir. İşletme kaydının ardından firmalar üretmek/ithal etmek istedikleri farmasötik formdaki bitkisel ürünlere ait formül bilgisi için kullanım onayı alacaktır. Bu onay geleneksel bitkisel tıbbi ürün, bitkisel ilaç, medikal cihaz ve takviye edici gıda olarak dört farklı şekilde olabilir. Bu gruplarla ilgili mevcut mevzuatlar uygulanacaktır.

Firmalar ürettikleri veya ithal ettikleri ürünlerde kullanılan hammaddelere ilişkin belgeleri (farmakope analizleri veya sertifikaları), ürünün GMP koşullarında üretildiğine ve mevcut yönetmeliklere uyduğuna dair bilgi ve belgeleri sistem üzerinden ilgili otoriteye iletilecektir.

Her seri üretim için hammaddelerin temin edildiği kaynaklar ayrıntılı şekilde sisteme girilecek, gerekirse ürün hammaddesinden örnekler alınarak onay öncesi drogların kalitesi doğrulanacaktır. Tüm bu girişlerin ardından belgeler ilgili bakanlıkça incelenerek üretim onayı verilecek, sistemden onay almayan ve kayıtsız hiçbir ürün asla pazara verilmeyecektir.

Firmalar satış ve üretim iznine sahip oldukları farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin kullanım talimatları ve kullanıcı notlarını otoritelerce belirlenen ortak formatta düzenleyip veri tabanına kaydedecektir.

Ürünler için kullanılacak olan etiketleme sistemi ve sağlık beyanları, mevcut yönetmeliklere uygun şekilde olacaktır. Ürünlerin tekil takibinin yapılabilmesi için ürünlere tekil kodlar verilecek ve uygun etiketlemeler yapılacaktır.

Takip ve izleme sisteminin gerektirdiği yazılım ve donanımları işletmeye kurmak ve işlemlerini sağlamak üretici/ithal edici firmanın sorumluluğu altındadır.

3.2.3. Eczanelerin sorumlulukları ve yapacakları

Şu andaki mevcut durum bahsi geçen farmasötik formdaki bitkisel ürünler ve droglar için temin noktalarını çeşitli kılmaktadır. Ancak ideal olan farmasötik formdaki tüm bitkisel ürünlerin ve drogların bu alanda eğitimli tek meslek grubu olan eczacıların kontrolünde eczanelerde satılmasıdır.

Drog ve farmasötik formda bitkisel ürün satan eczaneler öncelikle ilgili otorite aracılığı ile sisteme dahil olup işletme kaydı ve yetki tanımlaması yaptıracaklardır. Bu kaydın ardından kendilerine verilen şifre ile takip ve izleme sistemine giriş yapabilecekler ve GLN numarası ile de firma ve depolardan ürün alım ve iade işlemlerini yapacaklardır.

Takip ve izleme sisteminin gerektirdiği yazılım ve donanımları işletmeye kurmak ve işlemlerini sağlamak eczanelerin sorumluluğu altındadır.

Pazar kontrolü, kayıtsız ürün (sahte ya da kaçak) bulunmaması, olası bir geri çekme durumunda ürünlerin kontrolünü sağlama açısından satış noktalarının aldıkları ve sattıkları ürünlerin bildirimini yapması son derece önemlidir.

BÜBTS'ye dahil olan ürünlerinin stoklarını güncel tutmak, sistemin düzgün bir şekilde işlemesi için gerekli yazılım ve donanımları edinmek ve sistemin aksamadan çalışması için üzerlerine düşen görevleri yerine getirmek satış noktalarının görevleri arasındadır.

Takip ve izleme sistemi aracılığı ile ürün satışlarında tüketicilere mini bilgi broşürü verebilecek, ürünlere ait detaylı bilgilere ulaşabilecek ve tüketiciyi doğru bilgilendirebilecektir.

Ürünlere ait herhangi bir geri bildirimi sisteme anında bildirmek satış noktalarının sorumluluğunda olacaktır.

Ürünlerin saklama, depolama koşulları, tanıtım ve bilgilendirme faaliyetleri konusunda mevcut mevzuat hükümleri geçerli olacaktır.

Tıbbi bitki satışı yapan eczaneler öncelikle bu bitkileri farmakope kalitesinde drog üreten tedarikçilerden temin edeceklerdir.

Satışa sunulan drog paketlerinin üzerinde takip ve izleme sistemi bünyesinde yer alan drog veri tabanına hızlıca ulaşmak ve gerekirse droga dair bildirim yapmak için takip ve izleme sisteminde yüklü olan QR kodlar yer alacaktır. Bu kodlar her droga özel olarak indirilip paket üzerine etiketleme ile eklenecektir. Ayrıca drog paketlerinin üzerinde hangi seriye dahil olduğu, tedarikçisi ve toplanma zamanı gibi bilgiler yer alacaktır.

3.2.4. Tüketicilerin sorumlulukları ve yapacakları

Tüketiciler sisteme dahil olan ürünleri yetkilendirilmiş satış noktaları üzerinden temin edeceklerdir. Bu tip ürünleri internet ve network gibi denetimi mümkün olmayan mecralardan almayacaklardır.

Tüketiciler satın aldıkları ürünlere dair herhangi bir olumsuzluk yaşadığında bu durumun değerlendirilip gerekli aksiyonların alınması adına söz konusu durumu sistem üzerinden geri bildirim yaparak bildireceklerdir.

3.3. Kazanımlar

Sistem sayesinde ürünler piyasaya verilmeden önce otoritelerin kontrolünden geçerek pazara giriş onayı alacak böylece piyasadaki tüm ürünlerin orijinal ve güvenilir olması sağlanacaktır.

Ürünlere alınan üretim, ithalat, stok aktarımı ve satış onayı ile bir ürünün sadece bir kez satılmasını sağlayarak sahte, kaçak, merdiven altı üretim ürünlerin satılmasını engeller. Böylelikle halk sağlığının korunması ve kazancın vergilendirilmesi ile kamu yararı sağlanacaktır. Ayrıca ürünlerinin sahteleri üretilen firmalar da haksız kazanç sağlayan sahte ürünlerden kurtulacaktır.

Farmakope kalitesinde drog satışı teşvik edilerek tüketicilerin doğru drogu satın almaları ve olası tıbbi bir durumda satış noktasının ya da serinin incelenmesi sağlanır.

Kullanıcı tarafından bir ürüne dair şikayet oluşturulmak istendiğinde ürünün doğrulama kodu ile şikayetler ortak veri tabanına kaydedilerek pazarlama sonrası piyasa denetimlerinde yararlanılmak üzere ürün kullanım verileri toplanabilir.

Soğuk zincirde saklanması gereken bitkisel ve hayvansal ürünler için (örn. apiterapide kullanılan ürünler) RFID etiketlerinin kullanımı ile ürünlerin güvenli bir şekilde son tüketiciye ulaşması sağlanacaktır.

Veri tabanı sayesinde tüketicilere doğru bilgiler ulaştırılabilecektir.

3.4. Tasarlanan Sistem

Sistem kendi içerisinde veri tabanı ve takip sistemi olmak üzere ikiye ayrılabilir. Bu çalışmada daha çok veri tabanının pilot uygulaması üzerinde durulmuş olup takip sisteminin genel işleyişinden bahsedilmektedir.

Veri tabanı sisteme dahil olan farmasötik formdaki bitkisel ürünlere dair otoritelerce onaylanmış kullanım talimatları ve kullanıcı notlarının yanı sıra yine otoritelerce belirlenmiş drogların bilgilerini içermektedir.

Veri tabanına manuel erişilebileceği gibi sisteme dahil olan ürünlerin üzerinde yer alan basit QR kodların okutulması ile de ulaşılabilmektedir. Veri tabanı aracılığı ile farmakovijilans verileri ve geri bildirimler ilgili firmalara ve TÜFAM'a iletelebilmektedir.

Takip sistemi ise sisteme dahil olan farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin tekil kodlarla etiketlenerek üretim/ithalatından başlanarak son tüketiciye ulaşana kadar aldığı yolda sisteme geri bildirim yapılarak ürünlerin gerçek zamanlı izlenebilmesini sağlayan kısımdır.

Öncelikle hangi ürünlerin sisteme dahil olacağı otoritelerce belirlenecektir. Bu çalışmada kullanılan farmasötik formdaki bitkisel ürünler tanımı, bitkisel tıbbi ürün içeren gıda takviyeleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürün içeren sağlık beyanlı ürünleri kapsamaktadır. Bu tanım otoritelerin de görüşü ile genişletilebilir.

Sonrasında sisteme dahil olan ürünler otoritelerce belirlenmiş kodlarla etiketlenecektir. Bu kodlar RFID etiketleri olabileceği gibi 2D barkodlar da tercih edilebilir.

Fiyat ve kullanılabilirlik açısından 2D barkodlar bu alanda bir adım öne çıkmaktadır. Ancak bazı ürünlerin stabiliteleri açısından üretiminden son tüketiciye kadar belirli bir sıcaklıkta olması, taşıma ve depolama esnasında da bu sıcaklık değerlerinin dışına çıkılmaması gereklidir. Ürünün hayat döngüsünün herhangi aşamasında bu sıcaklığın dışına çıkıp çıkmadığının belirlenmesi için ısı indikatörleri kullanılsa da bu indikatörler sadece zincirin kırılıp kırılmadığını söylemektedir. Fakat soğuk zincirin hangi aşamasında, nerede kırıldığı, belirlenen limitlerin ne kadar üstüne çıkıldığı ve ne kadar süre ile çıkıldığını indikatörlere bakarak bilmek imkansızdır. Bu nedenle söz konusu bilgilere kolaylıkla ulaşabilmek için belirli aralıklarla ortamın ısını ölçüp kaydedebilen RFID

etiketleri tercih edilebilir. Bu sistemde de taşıma ve saklama koşulları özellikli olan, soğuk zincir gibi ürünler (propolis vb) için 2D barkoda ek olarak transfer ve depolama esnasındaki sıcaklık verisini içerisinde saklayabilen ve istenildiği an bu bilgilere uzaktan ulaşabilen RFID etiketleri kullanılabilir. Böylelikle ürünün soğuk zinciri kırılmadan son tüketiciye kadar ulaşması takip edilebilir. Kolileri açmadan etiketler okutulup ters giden bir şeyler varsa anında teslimat durdurulabilmektedir.

Ürünün ülkeye girişi/fabrikadan çıkışından, transfer kabul ve depolama ve son kullanıcıya ulaşma aşamalarının herbirinde yer alan birimler bir kod numarası (global location number-GLN) alarak sisteme dahil olacaklardır. Sisteme dahil olan birimlere (üretici/ithalatçı, depo/bayi, satıcı/eczane vb.) okuyucular yerleştirilerek ürüne ilişkin veriler ve ürünün hareketleri ana terminale iletilecektir.

Ana sistemle entegre bir yazılım yazılması sayesinde tüketiciler ürünlerin 2D kodlarını okutarak sistem üzerinden kendilerine izin verilen bilgilere erişebileceklerdir. Bu bilgiler; üretici firma, prospektüs ve özel uyarı bilgilerinin yanı sıra sahte ürünlerle mücadele açısından ürünün sistem içerisindeki mevcut durumunu (şu an nerede bulunduğu, aktif ya da pasif olma durumu) da içerecektir. Ayrıca tüketiciler sistem üzerinden ürüne ilişkin bilgilere erişebildikleri gibi her türlü geri bildirimde ve farmakovijilans bildiriminde bulunabileceklerdir. Bu yazılım sayesinde sağlık profesyonellerine verilecek olan yetki ile bitkisel ürünlerin olası bir etkileşimi ya da farmakovijilans verisi sistem üzerine eklenebilecek böylelikle bitkisel ürünlere ilişkin ulusal bir farmakovijilans değerlendirme veri tabanı oluşturulacaktır.

Olası bir geri çekme durumunda karekodların tamamı deaktif hale gelerek o ürünlerin satışı engellenebilecek ve sistemden konu ile ilgili uyarı yayınlanacak böylelikle satışlar durdurulabilecek, ayrıca veri tabanı sayesinde o ilgili seriye ait hangi ürünün nerede olduğu takip edilebilecektir.

Sistemin sunduğu başlıca yenilikler, ithal eden/üreten firmalar ve satış noktaları, pazara giren ürünler hakkında gerçekçi verilerin elde edilmesi, ilgili otoritelerce oluşturulmuş daire başkanlıkları bünyesinde ürünlerin hepsini değerlendiren ortak bir bilimsel komisyon oluşturulması, ürünlerin ortak bir bilgi bankasına kayıt olması ve sisteme dahil olan

herkesin bu bilgi bankasına erişimi için QR kod kullanmaları ve tüm ürünlerin ortak bir kayıt ve takip sistemine dahil olmalarıdır.

Tasarlanan sistem daha önce 2013 yılında Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nın yayınladığı *Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik*'e ve beşeri tıbbi ilaçlar için kullanılan İTS'ye paralel konular içermektedir.

3.5. Sistem Tanımı ve İşleyişi

Sisteme “Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürün Bilgi ve Takip Sistemi (BÜBTS)” adı verilmiştir. Bitkisel kaynaklı farmasötik formda müstahzarları, drogları, bunları üreten/ithal eden firmaları ve halka arz eden satıcıları kapsar.

Otoriteler aracılığı ile kurulan bir internet sitesi üzerinden işlemler yapılacaktır. Sistem kullanıcıları firma modülü, satış modülü, tüketici modülü, tıbbi bitki temin noktası modülü olarak dörde ayrılmıştır. Ayrıca bildirimlerin hızlıca yapılabileceği bildirim modülü de vardır (Resim 3.1).

Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürün Bilgi ve Takip Sistemi



Resim 3.1. Tasarlanan bilgi ve takip sistemi anasayfası

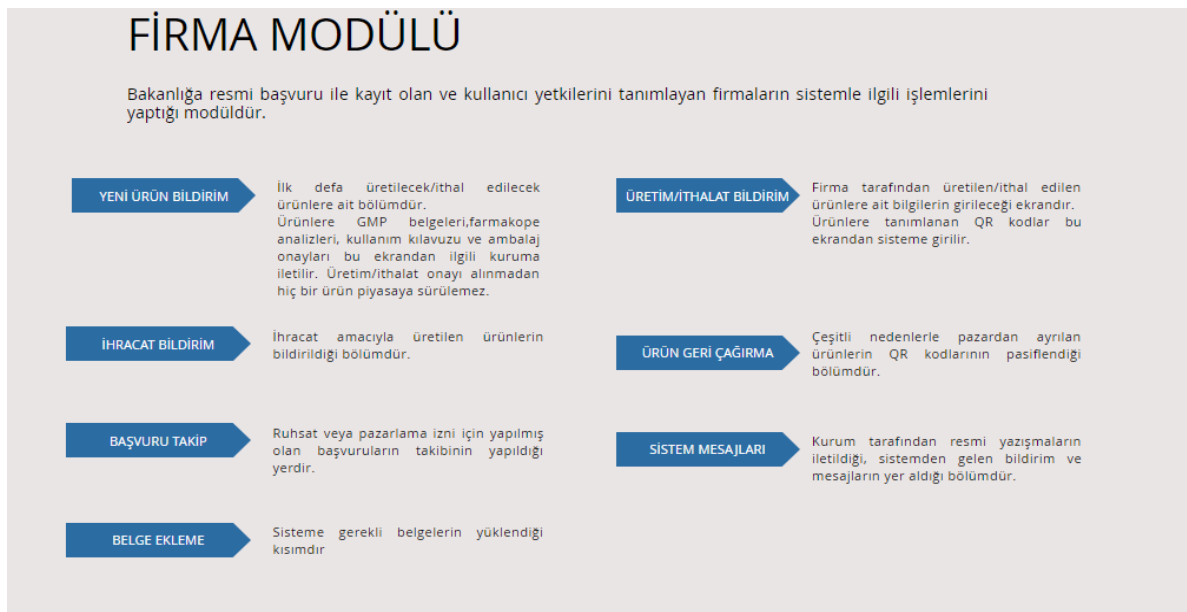
3.5.1. Firma modülü

Firmaların ürüne ait temel işlemleri yapmaları için tasarlanmış bir arayüzdür. Firmalar öncelikle ilgili ürünü denetleme ve onaylama yetkisine sahip olan bakanlığı seçerler (Resim 3.2).



Resim 3.2. Firma modülü ilgili bakanlık arayüzü

Ardından işlemleri yapmak için kullanacakları arayüz açılır. Bu ekranda temel olarak 7 aksiyon yer alır (Resim 3.3).



Resim 3.3. Firma işlem arayüzü

Yeni Ürün Bildirim: İlk defa üretilecek/ithal edilecek ürünlere ait bölümdür. Ürünlere GMP belgeleri, farmakope analizleri, kullanım kılavuzu ve ambalaj onayları bu ekrandan ilgili otoriteye iletilir. Üretim/ithalat onayı alınmadan hiç bir ürün piyasaya sürülemez.

Üretim/İthalat Bildirim: Firma tarafından üretilen/ithal edilen ürünlere ait bilgilerin girileceği ekrandır. Ürünlere tanımlanan kodlar bu ekrandan sisteme girilir.

Ürün Geri Çağırma: Çeşitli nedenlerle pazardan ayrılan ürünlerin kodlarının pasiflendiği bölümdür.

İhracat Bildirim: İhracat amacıyla üretilen ürünlerin bildirildiği bölümdür.

Başvuru Takip: Ruhsat veya pazarlama izni için yapılmış olan başvuruların takibinin yapıldığı yerdir.

Sistem Mesajları: Kurum tarafından resmi yazışmaların iletildiği, sistemden gelen bildirim ve mesajların yer aldığı bölümdür.

Belge Ekleme: Sisteme gerekli belgelerin eklendiği bölümdür.

Üretici/ithalatçılar öncelikle ilgili ürünlerin üretimine dair GMP belgelerini ve ürünlere ait ruhsat ve izin işlemleri için gerekli bilgi ve belgeleri sisteme yükleyeceklerdir. Ürünlere ait belgeler yetkili kişilerce incelenip onay verildiğinde, üretimi/ithalatı planlanan ürünlerin karekodlarını sisteme yükleyebilirler, ürünlerini aktifleştirebilirler. Yetkili kişilerce onay verilmeyen ürünlerin sisteme girişi engellenerek pazarlama öncesi kontrol yapılmış olur.

Üretici/ithalatçı firma ayrıca ürününe ait KÜB/KT bilgileri gibi standart bir formatta hazırlanmış bilgileri yetkililerin onayından sonra sisteme yükleyecektir.

3.5.2. Eczane modülü

Sisteme dahil olan ürünlerin satışı için eczanelerin kullanacağı modüldür. Satış ekranından ürünün karekodu okutularak ürün satışı yapılabilir, ürün prospektüs bilgilerine ve kullanıcı için kısaltılmış prospektüs olan kullanıcı notu etiketine ulaşılır (Resim 3.4).



Resim 3.4. Eczane modülü

Ayrıca 4 aksiyon daha tanımlanmıştır:

Fatura Aktarım: Firmadan gelen karekodların satıcı üzerine aktarıldığı kısımdır.

Ürün İade: Tüketiciden gelen iadelerin ya da firmaya yapılacak iadelerin işlendiği kısımdır.

Sistem Mesajları: Kurum tarafından resmi yazışmaların iletildiği, sistemden gelen bildirim ve mesajların yer aldığı bölümdür.

Ürün İmha: Ambalajının bozulması, kırılma, uygun olmayan saklama koşulları, miadın dolması gibi çeşitli nedenlerle imha olan ürünlerin bildirimlerinin yapıldığı ve karekodlarının sistemden çıkartıldığı ekrandır.

Ürüne ilişkin satıcının bilmesi gereken ürüne ait saklama koşulları, temel kullanım bilgileri ve uyarılar bu modülde yer alır. Satıcı firmadan sipariş çektiğinde ürünlerin karekodları kendisine aktarılmış olur.

Ürün fiyatları sistem sayesinde otomatik olarak güncellenir. Eczacı ürünlerin sistem üzerinden okutarak satışını yapar.

3.5.3. Tüketici modülü

Tüketicilerin QR kod okutarak ürüne ilişkin prospektüse ulaştıkları arayüzdür (Resim 8.5). Tüketiciler ayrıca farmasötik formdaki bitkisel ürün veri tabanına ve tıbbi bitki veri tabanına da bu ekrandan ulaşabilir, ilgili ürünler hakkında otoritelerce hazırlanmış bilgilere erişebilir.



Resim 3.5. Tüketici modülü

Tüketicilerin QR kod okutarak ürüne ilişkin prospektüse ulaştıkları arayüzdür. Prospektüste ürüne ait 4 temel başlık altındaki bilgiler yer alır:

- Ürün bilgileri
- Ürün klinik bilgileri
- Ürün ticari bilgileri
- Ürün lojistik bilgileri

Tüketicilerin internet sitesi ya da mobil uygulama sayesinde kolaylıkla erişebildikleri modül sayesinde satın aldıkları ya da almayı planladıkları ürünleri sorgulayarak ürüne ait kullanım bilgisi, alerjen bilgisi, uyarılar, içerik bilgisi gibi bilgilerin yanı sıra ürünün üretildiği firma, ruhsat belge no ve ürünün mevcut durumu (satılabilir/satılamaz) bilgilerine ulaşabilirler.

3.5.4. Tıbbi bitki temin noktası modülü

Tıbbi bitki paketlerinin üzerine basit bir barkod sistemi ile ürün bilgileri (Latincesi, toplanma zamanı, ürün partisi, satış noktasına dair iletişim bilgileri vb.) ilişitirilmesi planlanmıştır. Böylelikle tüketicinin ürünle ilgili herhangi bir sorun yaşadığında tıbbi açıdan tam bitkinin tespiti ve tedavisi kolaylaşabilir. Ayrıca saklama koşulları gibi çevresel faktörler yüzünden ürünlerde istenmeyen etkiler (aflatoksin üremesi vb.) gözlenebilir. Bu tip durumlarda drogu satan yer tespit edilerek ilgili seriden numuneler alınıp gerekirse seri imha edilebilir.

Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürün Bilgi ve Takip Sistemi

ANA SAYFA

DUYURULAR

MEVZUAT

İLETİŞİM

TIBBİ BİTKİ TEMİN NOKTASI MODÜLÜ

Tıbbi bitki satıcılarının kullandığı modüldür. Satılan drog paketlerinin üzerine ilişitirilecek olan QR kodlar ve kullanıcı notları bu modülden indirilir.

KAREKOD İNDİR

Paket üzerinde yer alacak olan QR koda ve droglara dair veri tabanına buradan ulaşımaktadır.

Kullanıcı satın aldığı drogun QR kodunu okutarak drogun morfolojik görüntüsü, kullanımına dair uyarılar, saklama koşulları ve droga ait basit reçeteler gibi bilgilerin yer aldığı veri tabanına erişebilecektir. Böylelikle kullanıcı doğru drogu alıp almadığından emin olur, ürüne ait güvenilir bilgilere rahatlıkla ulaşabilir.

RESMİ YAZIŞMALAR

01.10.1985 tarihli ve 5777 sayılı "Akarlar, Baharatçılar ve Benzeri Dükkanlar Hakkında Genelge" kapsamına giren dükkan açmak isteyen işyeri sahipleri evraklarını sisteme yükleyerek bakanlığa iletebilecek, işyerlerine dair her türlü işlemi buradan kontrol edebilecektir.

Resim 3.6. Tıbbi bitki temin noktası modülü

Sisteme giriş yapan drog satan dükkanlar, bu sistem aracılığı ile dükkan açılış onaylarını ve resmi işlemlerini takip edebilecek, sattıkları bitkisel droglara ait karekodlara ve bilgilere bu modülden ulaşabileceklerdir. Karekodlar indirilebilir formatta sisteme kaydedilmiştir (Resim 3.6).

Ayrıca droglarla ilgili kolaylıkla erişilebilen bir veri tabanı oluşturulması planlanmıştır. Bu veri tabanına manuel ya da aktardaki paketlere ilişitirilen QR kod ile giriş yapılabilecektir (Resim 3.7).

Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürün Bilgi ve Takip Sistemi

ANA SAYFA

MEVZUAT

YARARLI KAYNAKLAR

DUYURULAR

İLETİŞİM

TIBBİ BİTKİ VERİ TABANI

Droglara ilişkin bilgilerin ve karekodların kayıtlı olduğu veri tabanıdır. Tüketiciler bu veritabanından droglara ait bilgilere ulaşırken tıbbi bitki satıcıları da sistemden indirdikleri karekodu müşteri için hazırladıkları drog paketinin üstüne etiket olarak basarlar.

Drog paketi etiketinde ayrıca zorunlu olarak satış yapan dükkanın ismi, ürün toplama zamanı ve serisi bilgisi yer almalıdır.

Salvia officinalis (Tıbbi Adaçayı)

Matricaria chamomilla (Tıbbi Papatya)

Linum usitatissimum (Keten)

Resim 3.7. Tıbbi bitki veri tabanı giriş arayüzü

Veri tabanında drogun kullanımına, saklama koşullarına, endikasyonlarına ve kontraendikasyonlarına dair temel bilgiler bulunmalıdır. Hatta bu bilgi bankasında drogun morfolojik görüntüsü de yer alabilir. Böylelikle dikkatli bir kullanıcı doğru drogu aldığından emin olabilir. Resim 3.8’de örnek tıbbi bitki arayüzü gösterilmiştir:



İNDİR

Bildirim Yap

Bitki Adı: *Matricaria chamomilla L.*

Türkçe Adı: Papatya, Mayıs papatyası, Tıbbi papatya

Kullanılan Kısım: Çiçekleri

Dış görünüşü: Tıbbi papatya dış görünüşü itibarı ile bir çok başka çiçekle karışmaktadır. Mayıs papatyasının kapitulunun koni şeklinde ve içinin boş olması, tül şeklindeki ince yaprakları ve kendine özgü kokusu, onu diğer türlerden ayıran en önemli özelliklerdir.




Kullanım amacı: Öksürük, bronşit, soğuk algınlığı, gastrointestinal sistem inflamasyonları, ateş, deri, ağız ve farenks inflamasyonları, yara ve yanık tedavisinde kullanılır.

Dahilen: 3 gr bitki üzerine 150 ml kaynar su dökülüp 5-10 dk bekletilip süzülerek infüzyonu hazırlanır. 1-4 ml veya 1 fincan 1 fincan taze hazırlanmış ekstre günde bir kaç kez kullanılır.

Haricen: Ağız ve boğaz mukozasındaki inflamasyon için 2 çay kaşığı drog üzerine 1 veya yarım fincan sıcak su dökülür kapak kapatılarak 15 dk bekletilir, süzülür.

Yan Etkileri ve Dikkat Edilecek Noktalar: Alerjisi olan kişilerde kullanılmamalıdır. Alerjisi ya da hassasiyeti olan kişilerde anafilaktik reaksiyonlar, kontakt dermatit, alerjik konjunktivit görülebilir.

2 aydan fazla kullanılması uygun değildir. Gebelik ve emzirme döneminde kullanımına ilişkin bir veri yoktur. doktorunuza ve eczacınıza danışarak

Resim 3.8. Örnek tıbbi bitki arayüzü

3.5.5. Geri bildirim modülü

Ürüne ilişkin her türlü geri bildirimin yapıldığı ekrandır. Bildirimleri değerlendirme adına sağlık profesyoneli ve tüketici olarak ikiye ayrılmıştır (Resim 3.9).

GERİ BİLDİRİM MODÜLÜ

Sağlık Profesyoneli

Sağlık profesyonellerinin çalışma hayatları sırasında hastalarda gördükleri yan etkileri, ilaç etkileşim şüphelerini girdikleri ekrandır.

TC kimlik no ve diploma no ile sisteme giriş yapılabilir.

Fiilen bir kamu kurumunda çalışsın çalışmasının tüm sağlık çalışanlarının bildirim yapma hakkı vardır.

Tüketici

Tüketicilerin aldıkları ürünlere ait bildirimleri yapacakları ekrandır.

Her türlü şikayet, ambalaj bozukluğu, görünüş bozukluğunun yanı sıra yan etki, beklenmedik etki bildirimi buradan sistem üzerine girilebilir.

Ürünün QR kodu okutularak bildirim yapılabileceği gibi ürün ismine yönelik de bildirim yapılabilir.

Resim 3.9. Geri bildirim modülü giriş sayfası

Sağlık profesyoneli:

Sağlık profesyonellerinin çalışma hayatları sırasında hastalarda gördükleri yan etkileri, ilaç etkileşim şüphelerini girdikleri arayüzdür (Resim 8.10). TC kimlik no ve diploma no ile sisteme giriş yapılabilir. Fiilen bir kamu kurumunda çalışsın çalışmasının tüm sağlık çalışanlarının bildirim yapma hakkı vardır.

SAĞLIK PROFESYONELİ BİLDİRİM EKRANI

ADVERS ETKİ BİLDİR

Advers Reaksiyon Bildirimi

Hepatotoksiste Bildirimi

Nefrotoksiste Bildirimi

İlaç Yan Etkisi Bildirimi

LABORATUVAR VERİSİ EKLE

GÖRÜNTÜLEME BİLGİSİ EKLE

GEÇMİŞ BİLDİRİM SORGULA

Resim 3.10. Sağlık profesyoneli bildirim arayüzü

Sayfadaki bildirim butonları direkt olarak TİTCK'nın sayfasından TÜFAM'ın online bildirim sayfasına yönlendirir. Sağlık profesyoneli isterse hastaya ait laboratuvar ve görüntüleme bilgisini de buradan sisteme ekleyebilir, geçmiş bildirimlerinin sonuçlarını takip edebilir.

Tüketici:

Tüketicilerin aldıkları farmasötik formdaki bitkisel ürünlere ve droglara ait bildirimleri yapacakları arayüzdür (Resim 8.11).

Advers etki bildirim ekranları doğrudan TİTCK'nın sayfasından TÜFAM'ın online bildirim sayfasına yönlendirir.

Bunun dışında her türlü ambalaj bozukluğu, görünüş bozukluğu gibi şikayetler de bu sistem üzerinden yetkili mercilere bildirilebilir.

Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürün Bilgi ve Takip Sistemi



Resim 3.11. Tüketici geri bildirim arayüzü

Bu ekrandan yapılan bildirimlerde QR kod okutulmasına gerek yoktur. QR kod içeren ambalajların kaybolması, okutma için gerekli akıllı telefonların bulunmaması gibi durumlarda bu ekran kullanılabilir. Ayrıca ürün ambalajındaki QR kodu okutulunca çıkan

ürün ve drog bilgileri sayfasından bildirim yap butonuna tıklayarak da ürüne özgü bildirim yapılabilir.

Ayrıca sitede güncel duyurular, ilgili mevzuatlar ve Bakanlıklarca yayınlanmış listeler de yer almaktadır.



Resim 3.12. Yararlı listeler arayüzü

4. BULGULAR

4.1. Sistemin Getireceği Yenilikler ve Öneriler

4.1.1. Tıbbi bitki satan yerlere ilişkin düzenleme önerisi

Bitkileri ya da bitkisel ürünleri tıbbi bir amaçla kullanırken farmakolojinin temel ilkelerinden olan doza bağlı yanıt ilkesini her zaman göz önünde bulundurulmalıdır. Bitkilerden tıbbi bir fayda bekleniyorsa bu fayda tesadüf eseri değil planlanmış fayda olmalıdır. Bu da standart dozlama ile mümkün olur. Standart dozlama olabilmesi için piyasada satılan drogların belirli kalitelere olması gerekmektedir.

Standardizasyon sağlayabilmek için öncelikle kullanılan bitki doğru bitki olmalı, farmakope standartlarını sağlamalıdır. Doğal yetişen bitkilerde çevresel koşullara göre bitkilerin içerdiği etken madde oranları da değişmektedir. Tüketicilerin farmakopelere uygun drogu uygun şekilde kullanmasını sağlamak, doğru bilgilendirme yapmak ve geri dönüşleri düzgün bir şekilde kaydetmek gereklidir.

Tıbbi bitki satışı olan yerlerde satışa sunulan drog paketlerinin üzerine basit bir barkod sistemi ile ürün bilgileri (latincesi, toplanma zamanı, ürün partisi, satış noktasına dair iletişim numarası vb.) ilişitirilecek, tüketicinin ürünle ilgili herhangi bir sorun yaşadığında drogun tam tespiti ve tıbbi durumun tedavisi kolaylaşacaktır. Ayrıca saklama koşulları gibi çevresel faktörler yüzünden ürünlerde istenmeyen etkiler (aflatoksin üremesi vb.) gözlemlendiğinde drogu satışı yapılan yer tespit edilerek ilgili seriden numuneler alınıp gerekirse serinin imha edilmesi kolaylaşacaktır.

Droglarla ilgili kolaylıkla erişilebilen bir veri tabanı planlanacaktır. Veri tabanına manuel erişilebildiği gibi aktardaki pakete ilişitirilen QR kod ile de bu yapılabilir. Veri tabanında drogun kullanımına, saklama koşullarına, endikasyonlarına ve kontraendikasyonlarına dair temel bilgilerin yanı sıra drogun morfolojik görüntüsü de yer alabilir. Böylelikle dikkatli bir kullanıcı doğru drogu aldığından emin olabilir. Ayrıca olası bir zehirlenme, etkileşim ya da tedavi düzenlemesi gibi tıbbi durumlarda kullanıcının hangi drogu kullandığı sağlık profesyonellerine doğru bir şekilde iletilebilir. Aynı QR kod sayesinde sadece sağlık profesyonellerinin erişebileceği, ilaç etkileşimleri, kan değerlerini etkilemesine yönelik

literatür bilgisinin yer aldığı bir sayfa tasarlanarak, sayfa içerisine bildirim yap butonu eklenerek ilgili ürünü kullanan bir kişinin ürünle bağlantılı olduğu düşünülen herhangi bir sağlık sorunu yaşaması durumunda sağlık profesyonellerinin o link üzerinden bildirim yapması sağlanabilir. Böylelikle droglara ilişkin bir farmakovijilans veri derlemesi yapılabilir. Tüketiciler de bu sistem sayesinde kolaylıkla farmakovijilans bildirim yapabilirler.

4.1.2. Tasarlanan geri bildirim sisteminin sağlık sistemine katkısı

Uluslararası anlamda advers ilaç reaksiyonlarının raporlanması hastanın/tüketicinin tedavisi ile birebir ilişkili olan sağlık profesyonelleri tarafından yapılmaktadır. Bu durum advers ilaç reaksiyonunun anlaşılması için önemlidir. Bu nedenle tasarlanan sistemde sağlık profesyonellerinin kolaylıkla bildirim yapması üzerinde durulmuştur.

Farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin ve drogların çoğu doktor kontrolü dışında temin edildiğinden bu ürünlerin satıldığı aktarlar ve eczaneler farmakovijilans verilerinin gönderimi konusunda önemli bir basamak olabilir.

Ürünlerin prospektüslerine yan etkilerin raporlanmasına dair bilgi ve yönlendirme eklenebilir. DSÖ, bir ülkedeki ulusal farmakovijilans sisteminin ülkedeki ruhsat yasaları ile uyumlu ilerlemesinin gelen şikayetleri değerlendirme, sebebini araştırma, önlemler alma açısından çok daha yararlı olacağını belirtmektedir [81].

Bitkisel ürünlerin çoğu reçetesiz ve eczane dışı kanallarla satıldığı için tüketici bildirimleri bu ürünlerin güvenliğinin izlenmesinde önemli bir yer tutar. Fakat çok az ülkenin farmakovijilans izleme sisteminde doğrudan tüketici bildirim vardır. Tasarlanan sistemde tüketicilerin kolaylıkla geri bildirim yapabilmesi bu konudaki eksikliği gidermek amaçlıdır. Ayrıca ürünlerin prospektüslerine yan etkilerin raporlanmasına dair teşvik edici cümleler ve bildirim yapma konusunda bilgi eklenebilir.

Tasarlanan sistemde bildirim yapmak için ürün üzerinde yer alan QR kod okutularak ürüne dair açılan sayfadan bildirim yapılması planlanmıştır. Ayrıca ürün ambalajının bulunamadığı durumlarda da internet sitesi üzerinden bildirim yap butonu ile bildirim yapılabilecektir.

5. TARTIŞMA

Dünya genelinde doğal ürünlere olan ilginin yanı sıra geleneksel ve tamamlayıcı tıbbı olan eğilim de giderek artmaktadır. DSÖ de geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının ve bitkisel ürünlerin kullanımının yaygınlaşması, standardize edilerek sağlık sistemleri içerisine entegre edilmesi ve bu alanda yasal düzenlemeler koyulmasını desteklemektedir. Ancak bu uygulamaların pratiğe yansımaları konusunda bazı eksiklikler mevcuttur.

Uygulayıcıların ve satış noktalarının bu alanda standardize edilmiş ve otoritelerce onaylanmış bir eğitimden geçerek bilime dayalı bilgileri pratiğe dökabilmeleri ve uygulamaların yapıldığı yerlerin denetlenmesi önemlidir. Türkiye’de geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulayıcıları için Sağlık Bakanlığı tarafından uygulama alanları belirlenmiş ve sertifikalı eğitimler verilmesi ile uygulayıcıların eğitimi sorunu çözülmeye başlanmıştır. Hem söz konusu tedavilerde kullanılan ürünlerin hem de diğer farmasötik formdaki bitkisel ürünlerin ve drogların satış noktaları incelendiğinde ise en güvenilir satış noktasının eczaneler olduğu açıktır.

Farmasötik formdaki bitkisel ürünler bir çok farklı kategoride grupsansa da genellikle doktor reçetesi ve yönlendirmesi olmadan kullanılan ürünlerdir. Söz konusu ürünlerin ve drogların bu konuda donanımlı ve eğitilmiş olan eczacılar aracılığı ile eczanelerde satılması gerekirken halihazırda bir çok satış kanalı ile satışları gerçekleşmektedir. Bu nedenle farmasötik formdaki bitkisel ürünler ve drogları kullanan tüketicilerin ve ürünleri satan yerlerin ürünler hakkında doğru bilgilere sahip olması, gerektiğinde başvurabileceği kolay ulaşılabilen bir veri tabanı gereklidir. Bu veri tabanının oluşturulması otoritelerce gerçekleşmelidir.

Halk sağlığını korumak otoritelerin en temel görevidir. Farmasötik formdaki bitkisel ürünlerde sahte ürünlerin kullanımı, merdiven altı üretimler, ürünlerin miadlarının ve ambalajlarının değiştirilerek satışa sunulması oldukça sık rastlanan olaylardır. Ayrıca internetten satışı yasak olan ürünlerin internetten satışlarının takibi ve önlenmesi açısından önemlidir. Bu amaca yönelik takip sisteminin kurulması gereklidir. Böylelikle ürünlerin üretiminden ya da ithalinden itibaren her aşamada takibi yapılarak sahte, bozulmuş, hatalı ürünlerin piyasada dolaşımı engellenecektir.

Farmasötik Formdaki Bitkisel Ürün Bilgi ve Takip Sistemi'ne geçilmeden önce bu sistemin hangi ürünleri kapsayıp hangilerini kapsamayacağı, sistemin kullanım alanları mutlaka belirlenmeli, potansiyel iş süreçleri analiz edilmeli, sonrasında ise uygulamanın eksikliklerinin ve risklerinin belirlenmesi için test ve pilot çalışmalar mutlaka yapılmalıdır.

Takip sistemi kurmak ve sürdürmek için uygun yazılım, etiket, uygun okuyucu, bilgisayar vb. donanımlar ve sistemlerin entegrasyonu, kullanıcıların eğitimi gibi hizmetler maliyet gerektirecektir. Uygulamaya geçilince sağlanacak kazanımlar ile maliyetler gerçekçi bir şekilde hesaplanmalıdır.

Farmasötik formdaki bitkisel ürünler ve droglar göz önüne alındığında kullanılacak takip sisteminde QR kodlar ve gerektiğinde RFID etiketlerinin yer almasının söz konusu ürünlere daha uygun olacağı düşünülmektedir. Ancak bu konuda mutlaka ön çalışmalar yapılmalı, üretici\ithalatçı firmalarla iletişime geçilmeli, sektörden fikir alınmalıdır.

Sistem başarılı bir şekilde hayata geçtiğinde, taklit ve sahte ürünlerin ayrılması, merdiven altı üretimlerin kayıt altına alınması, sağlık harcamalarının azalması, halk sağlığının korunması ile bağlantılı olarak ülke ekonomisine fayda sağlanması ve tüketim verileri ile sağlık politikasının planlanmasına yardımcı olması hedeflenmektedir. Sistemin katkılarını üç madde altında toplamak gerekirse:

Ekonomik Katkı: Sahte ve kayıt dışı üretilen ürünler pazardan silinecektir. Böylelikle vergilendirmeler daha doğru yapılarak, devlete katkı sağlanacaktır. Ürün sahteciliği ve merdiven altı üretimler, network sistemi satışlar ve internetten satışlar engellenerek firmaların ve satış noktalarının gelirleri artacaktır. Halk sağlığı korunarak genel sağlık harcamalarında azalma olacaktır.

Politika belirleme: Farmasötik formda bitkisel ürünlerin ekonomik katkıları araştırılabilir, bitki örtüsü ve tarım açısından oldukça zengin olan ülkemizde bu konuda yeterli kaliteli hammaddeyi sağlamak adına planlamalar ve teşvikler yapılabilir. Ürünlerin satışları kayıt altına alınarak geleceğe dönük pazar araştırmaları, üretim planlamaları yapılabilir.

Etkin piyasa gözetimi ve denetimi: Takip sistemi sayesinde anlık denetimler yapılabilir, piyasadaki ürünlerin olası bir geri çekme durumunda hızlı aksiyon alınabilecektir. Ayrıca tüketiciler ürünü satın aldıklarında ya da almadan sorgulayarak sahte olup olmadığını belirleyebilecek dolayısı ile sürekli bir pazar kontrolü yapılacaktır. Sistem sayesinde geri bildirimler ve farmakovijilans bildirimleri hızlıca yapılabilir.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Farmasötik formdaki bitkisel ürünlere dair yasal düzenlemeler, bu ürünlerde kullanılabilecek takip sistemleri, uluslararası kurumların konuya yaklaşımı ve bu ürünlere dair farmakovijilans bildirimlerinin yönetimi konuları incelenmiştir. Farmasötik formdaki bitkisel ürünleri ve drogları kapsayan ideal bir bilgi ve takip sistemi tasarlanmıştır.

Reçete dışı farmasötik formdaki bitkisel ürünler farklı formlarda, farklı koşullarda, farklı yasal mevzuat ve denetim organlarına tabii olarak, tüketiciye sunulduğundan, her koşula özel güçlükler ve çözüm önerilerinin ayrı ayrı değerlendirilmesi ve farklı düzenleyici kurumların ortak çalışmalar yürütmesine yardımcı olacak ortak bir çatı altında faaliyet gösterecek birim veya komisyonların kurulması önerilmektedir.

Başlangıçta sadece drogları ve farmasötik formdaki bitkisel ürünleri kapsayan sistem zamanla ITS ile entegre edilebilir. Vitamin ve mineral içeren ürünlere ek olarak aromaterapi, homeopati gibi geleneksel bitkisel tıbbi tedavilerde kullanılan tüm ürünlerin belirli standartlarda pazarda yer almasını sağlamak adına bu tip ürünler de zamanla sisteme dahil edilebilir.

Sisteme dahil olan tüm ürünlerde açık ya da gizli sağlık beyanları olabileceği gibi kullanıcıların tıbbi kaygılarla bu ürünleri kullandığı, ürünlere sıklıkla taşış yapıldığı da göz önüne alınarak halk sağlığı açısından bu ürünlerin satış noktası sadece eczaneler olmalıdır.

Drog satış noktalarının sorumlulukları ve standartları gözden geçirilmelidir. Farmakope kalitesinde drog üreten tedarikçiler olmalı, bu konuda devlet kanalı ile teşvikler yapılmalıdır.

Farmasötik formdaki bitkisel ürünler ve droglara ait bildirimlerin kolaylıkla yapılabilmesi farmakovijilans verilerinin derlenmesi adına çok önemli bir adım olacaktır.

Görme engelli vatandaşlar için ürünlerin üzerindeki etiketler 3D barkodların kabartmalarından seçilebilir. Karekod okuma işlemi sonrası açılan ilk sayfaya, sistemin anasayfasına ve veri tabanındaki ürünlerin ve drogların bilgi sayfasına sesli yönlendirme

uyarıları konabilir. Böylelikle görme engelli vatandaşlar da sistemi aktif bir şekilde kullanabilir.

Bu çalışmada tasarlanan ideal bilgi ve takip sistemine benzer bir bilgi ve takip sisteminin otoriteler aracılığı ile kurulup, hayata geçmesi bir çok açıdan faydalı ve yararlı olacaktır.

KAYNAKLAR

1. Melchart, D., Hager, S., Albrecht, S., Dai, J., Weidenhammer, W., and Teschke, R. (2017). Herbal Traditional Chinese Medicine and Suspected Liver Injury: A Prospective Study. *World Journal of Hepatology*, 9(29), 1141-1157.
2. De Lima Toccafondo Vieira, M., and Shiew-Mei Huang, S.M. (2012). Botanical-Drug Interactions: A Scientific Perspective. *Planta Medica*, 78(13), 1400-1415.
3. Shamsuzzoha, A.H.M., and Helo, P.T. (2011). *Real-time Tracking and Tracing System: Potentials for The Logistics Network*. Paper presented at the 2011 International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, Kuala Lumpur, Malezya.
4. Altunkan, S.M, Yasemin, A., Aykaç, İ.T., and Akpınar, E. (19-22 April 2012). Turkish Pharmaceuticals Track and Trace system. Paper presented at the 7th International Symposium on Health Informatics and Bioinformatics. Nevşehir, Turkey.
5. İnternet: İlaç Takip Sistemi resmi internet sitesi, Web: <http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.its.gov.tr%2Findex.php%3Frun%3Dcontent%26get%3D14%26mp%3D3%2C10&date=2018-06-28> son erişim tarihi: 28.06.2018.
6. (Dünya Sağlık Örgütü [DSÖ], 2000:3): Dünya Sağlık Örgütü. (2000). *General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine.*, Vol 1. Geneva: World Health Organization, 3.
7. Mat, A. (2010). *Bitkiden İlaça Hepsinin Bir Öyküsü Var*. İstanbul: PharmaVision Kültür Yayınları 2, giriş.
8. İnternet: Keykubat, B. (Kasım 2016). Tıbbi aromatik bitkiler ve iyi Yaşam, İzmir Ticaret Borsası Raporu, İzmir, 10-18. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fitb.org.tr%2Fdosya%2Frapor-dosya%2Ftibbi-aromatik-bitkiler-ve-iyi-yasam.pdf%3Fv%3D1506643200032&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
9. İnternet: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). (18 April 2017). Uptake of the Traditional Use Registration Scheme and Implementation of the Provisions of Directive 2004/24/EC in EU Member States. EMA/HMPC report Web: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fdocs%2Fen_GB%2Fdocument_library%2FReport%2F2011%2F05%2FWC500106706.pdf&date=2018-06-28 son erişim tarihi 28.06.2018
10. Yıldırım N. (2000). *Nizamname-i Eczacıyan der Memalik-i Osmaniye (Osmanlı Devletinde Eczacılar Nizamnamesi-1852.)*, E. Dölen. (Editör). IV. *Türk Eczacılık Tarihi Bildiri Kitabı*. 1. Baskı. İstanbul: Marmara Üniversitesi Yayınları, s. 43-4.

11. Baytop, T. (1985). Türkler’de Eczacılık. *Türk Eczacılık Tarihi*. (1. Baskı). İstanbul: İstanbul Üniversitesi Yayınları. 80-1.
12. Altun, M.L. (2012). Aktarlarla İlgili Düzenlemenin Getirdikleri. *Meslek İçi Sürekli Eğitim Dergisi*, 27-28, 27-29.
13. İnternet: Zhang, X. (1998). Regulatory Situation of Herbal Medicines: A World Wide Review, *WHO report*, Geneva, 22. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fapps.who.int%2Fmedicinedocs%2Fpdf%2Fwhozip57e%2Fwhozip57e.pdf&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
14. İnternet: Sağlık Bakanlığı. (2005). *Sağlık Hizmetlerinin Yürütülmesi Hakkında Yönerge*. Web: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.ttb.org.tr%2Fmevzuat%2Findex.php%3Foption%3Dcom_content%26id%3D240+%&date=2018-06-28 son erişim tarihi 28.06.2018.
15. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, 217923724-622.03-E.12654 sayılı ve 06.01.2018 tarihli yazısı.
16. Türk Dil Kurumu. (2005). *Türkçe Sözlük*. (10. Baskı). Ankara: Atatürk Kültür, Dil ve Tarih Yüksek Kurumu. 951.
17. Sağlık Bakanlığı. (1928). İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu. Resmi Gazete, 26/5/1928 sayı:898, kanun no:1262
18. Sağlık Bakanlığı. (2005). Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği. Resmi Gazete, 19/01/2005 sayı: 25705.
19. Sağlık Bakanlığı. (1995). Tıbbi ve Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Resmi Gazete, 2/03/1995 sayı:22218
20. Sağlık Bakanlığı. (2005). Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, Resmi Gazete, 12/02/2005 sayı:25780
21. Health Canada,(2004). Natural Health Product Regulation.
22. FDA, Dietary Supplement Health and Education Act of 1994.
23. İnternet: RJS MedTech Inc web sitesi. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.sfdachina.com%2F++&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
24. İnternet: Sağlık Bakanlığı. (2007). Tedaviye Yardımcı ve Sağlığı Koruyucu Doğal ve Diğer Farmasötik Ürünler (Ara Ürünler) Kılavuzu. Web:

<http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.tisd.org.tr%2Fmevzuat/Detay.asp%3Fyonid%3D74&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.

25. Türkiye Büyük Millet Meclisi. (2004). Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun, Kanun no: 5179. Resmi Gazete, 27.05.2004, Sayı:5179
26. Dünya Sağlık Örgütü. (2000). *General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine*. Geneva: World Health Organization, 1.
27. Sağlık Bakanlığı. (2014). Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği. Resmi Gazete, 29158
28. Sağlık Bakanlığı. (2010). Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği, Resmi Gazete, 6/10/2010 sayı:27721
29. Sağlık Bakanlığı. (2013). Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, Resmi Gazete, 14/11/2013, sayı: 28821
30. Sağlık Bakanlığı. (2013-2). Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik, Resmi Gazete, 07/06/2013, sayı:28670
31. İnternet: Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanlarına İzin Verilmesi Hakkında Başvuru Kılavuzu, Web: <http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/b245dfad46407.pdf> 19.06.2017’de alınmıştır.
32. Türk Dil Kurumu. (2005). Türkçe Sözlük. 10. Baskı. Ankara: Atatürk Kültür, Dil ve Tarih Yüksek Kurumu. 248.
33. Roberfroid, M.B. (2002). Global View on Functional Foods: European Perspectives. *British Journal of Nutrition*, 88(2), 133–138.
34. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. (2010). Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu, 13/06/2010, kanun no:5996.
35. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. (2013). Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik, Resmi Gazete, 02/05/2013, sayı:28635.
36. Ayaz, S. (2016, 9 Aralık). *Takviye edici gıdalar mevzuat ve düzenlemeleri*. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Sempozyumunda sunuldu. Ankara.
37. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. (2013-2). Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği, Resmi Gazete, 16/08/2013, sayı:28737.

38. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. (2015). Türk Gıda Kodeksi Takviye Edici Gıdalar Tebliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ, Resmi Gazete, 21/10/2015, sayı:29539.
39. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. (2017). Türk Gıda Kodeksi Beslenme ve Sağlık Beyanları Yönetmeliği, Resmi Gazete, 26/01/2017, sayı: 29960 mükerrer.
40. İnternet: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Kullanılabilecek Bitkiler ve Bitkisel Preparatlar Tebliğ Taslağı. (2016) Web: <http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.tarim.gov.tr%2FGKG M%2FDuyuru%2F172%2FTurk-Gida-Kodeksi-Gidalarda-Kullanilabilecek-Bitkiler-Ve-Bitkisel-Preparatlar-Tebliğ-Taslagi-Goruse-Acilmistir&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
41. İnternet: World Health Organization. Traditional, Complementary and Integrative Medicine. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.who.int%2Ftraditional-complementary-integrative-medicine%2Fabout%2Fen%2F&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
42. Dünya Sağlık Örgütü. (2013). *WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023*. China: World Health Organization, 31.
43. Dünya Sağlık Örgütü. (2005). *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines Report of a WHO global survey*. Fransa, World Health Organization: iii-v (executive summery)
44. Avrupa Birliği, (2004). Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council, Official Journal of the European Union, 30/04/2004
45. İnternet: European Commission. Herbal Medicinal Products. Web: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fhealth%2Fhuman-use%2Fherbal-medicines_en&date=2018-06-28 son erişim tarihi 28.06.2018.
46. İnternet: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Web: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fema%2Findex.jsp%3Fcurl%3Dpages%2Fabout_us%2Fgeneral%2Fgeneral_content_000264.jsp&date=2018-06-28 son erişim tarihi 28.06.2018.
47. İnternet: Herbal Medicinal Products. Web: http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fema%2Findex.jsp%3Fcurl%3Dpages%2Fregulation%2Fgeneral%2Fgeneral_content_000208.jsp%26mid%3DWC0b01ac05800240cf&date=2018-06-28 son erişim tarihi 28.06.2018.
48. İnternet: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. (2014, Haziran). İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu. Web:

<http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.titck.gov.tr%2FDosyalar%2FIlac%2FFarmakovijilans%2F%25C4%25B0FU%2520Mod%25C3%25BCI%2520I.pdf&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.

49. Dünya Sağlık Örgütü. (2004). *WHO Guidelines on Safety Monitoring of Herbal Medicines in Pharmacovigilance Systems.*, Geneva: World Health Organization.
50. Shetti, S., Kumar, C.D., Sriwastava, N.K., and Sharma, I.P. (2011). Pharmacovigilance of Herbal Medicines: Current State and Future Directions. *Pharmacognosy Magazine*, 7 (25), 69-73.
51. Dirik, A.E. (2004). Bir Çevrimiçi Uzaktan Takip Sistemi Tasarımı. *Pamukkale Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Mühendislik Bilimleri Dergisi*, 10(2), 169-177.
52. Lotlikar, T., Kankapurkar, R., Parekar, A., and Mohite, A. (2013). Comparative Study of Barcode, QR-code and RFID System. *International Journal of Computer Technology and Applications*, 4(5), 817-821.
53. İnternet: Üstündağ, A., ve Tanyaş, M. Radyo Frekanslı Tanıma Sistemi (RFID) yatırımlarını etkileyen faktörler üzerine bir çalışma. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.rfid.itu.edu.tr%2FFarastirma%2FRFID-yatirim.pdf&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
54. İnternet: Biltera. Endüstriyel Uygulamalar. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.biltera.com.tr%2Fendustriyel.php+&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
55. İnternet: Biltera. Hazır Giyim. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.biltera.com.tr%2Fhazir.php&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
56. İnternet: Biltera. Isı ve Soğuk Zincir. <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.biltera.com.tr%2Fisi.php&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
57. İnternet: Üstündağ, A., ve Korkmaz, E. Radyo Frekanslı Tanıma Teknolojisinin (RFID) Endüstriyel Kontrol Sistemlerine Entegrasyonu. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.rfid.itu.edu.tr%2FFarastirma%2FRFID-END.pdf&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018..
58. İnternet: Barcodes-History and Symbolology Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.its.fd.cvut.cz%2Fms-en%2Fcourses%2Fidentification-systems%2Fids-02-barcodes-history.pdf&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018..
59. İnternet: UPC The Transformation of Retail. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww->

03.ibm.com%2Fibm%2Fhistory%2Fibm100%2Fus%2Fen%2Ficons%2Fupc%2F&date=2018-06-28 son erişim tarihi 28.06.2018..

60. İnternet: Milli Eğitim Bakanlığı. (2011) Ulaştırma Hizmetleri Barkodlama. Ankara. Web:
http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.megep.meb.gov.tr%2Fmte_program_modul%2Fmoduller_pdf%2FBarkodlama.pdf+&date=2018-06-28 son erişim tarihi 28.06.2018..
61. Polat, Z. A. (2014). Karekod Teknolojisinin Mesleğimizdeki Olası Kullanımları Üzerine Düşünceler. V. Uzaktan Algılama ve Coğrafi Bilgi Sistemleri Sempozyumu'nda sunuldu. İstanbul.
62. İnternet: Acartürk, C. Barkod Teknolojilerinin Eğitimde Kullanımı: Bilişsel Bilimler Çerçevesinde Bir Değerlendirme. Web:
<http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fab.org.tr%2Fab12%2Fbildiri%2F106.pdf&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
63. Gladstein, D., Kakarala, R., and Baharav, Z. (2015). 3D Barcodes: Theoretical Aspects and Practical Implementation, Proceedings of SPIE - The International Society for Optical Engineering, 9405(23).
64. İnternet: Türkiye Bankalar Birliği. Web:
<http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.tbb.org.tr%2FContent%2FUpload%2FDokuman%2F6271%2FKKSunum.pdf&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
65. İnternet: Findeks. Karekodlu çek sistemi hayatımızda neyi değiştirecek? Web:
<http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.findeks.com%2Fblog%2Fkarekodlu-cek-sistemi-hayatimizda-neyi-degistirecek+&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
66. Langlotz, T., and Bimber, O. (2007). Unsynchronized 4D barcodes coding and decoding time-multiplexed 2D colorcodes. *International Symposium on Visual Computing 2007: Advances in Visual Computing*. Lecture Notes in Computer Science. Berlin, 363-374.
67. Sağlık Bakanlığı. (2008). Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. Resmi Gazete, 02.02.2008, sayı: 26775
68. İnternet: İlaç Takip Sistemi Resmi İnternet Sitesi. Web:
<http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.its.gov.tr%2Findex.php&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
69. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. (2011). Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği, Resmi Gazete, 29/12/2011, sayı: 28157 (3. Mükerrer).

70. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. (2013). Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, Resmi Gazete, 03/09/2013, sayı:28754.
71. Yılmaz, İ. ve Yılmaz, E. (2016, 25-27 Ekim). Gıda Sektöründe Yeni Bir Başlangıç; ÜDTS (Ürün Doğrulama ve Takip Sistemi). XII. Ulusal Tarım Ekonomisi Kongresi'nde sunuldu. Isparta.
72. İnternet: Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. (29.12.2017) Ürün Doğrulama ve Takip Sistemi (ÜDTS) – Yeni. http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.tarim.gov.tr%2FDuyuru%2F581%2Furun-Dogrulama-Ve-Takip-Sistemi-_udts_-%25E2%2580%2593-Yeni&date=2018-06-28 son erişim tarihi 28.06.2018.
73. İnternet: Milliyet. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fwww.milliyet.com.tr%2Ftgdf-baskani-semsi-kopuz-istanbul-yerelhaber-914777%2F&date=2018-06-29> son erişim tarihi 29.06.2018.
74. İnternet: TGDF'nin girişimleri sonuç verdi ÜDTS uygulaması ertelendi http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Farsiv.gidatarim.com%2FHA-BERLER%2F41917_TGDFnin-girisimleri-sonuc-verdi-UDTS-uygulamasi-ertelendi.html&date=2018-06-29 son erişim tarihi 29.06.2018.
75. İnternet: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Güvensiz Ürünler. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.titck.gov.tr%2FG%25C3%25BCvensiz%25C3%259Cr%25C3%25BCnler&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
76. İnternet: Ünsal, E. Ürün Takip Sistemi Projesi. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Futs.saglik.gov.tr%2Fwp-content%2Fuploads%2F2014%2F09%2FTITCK-UTSTanitimi.pdf&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.
77. Sağlık Bakanlığı. (2005). Kozmetik Kanunu. 24/03/2005, kanun no:5324
78. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. (2011). Bitki Koruma Ürünlerinin Toptan ve Perakende Satılması İle Depolanması Hakkında Yönetmelik. Resmi Gazete, 10/03/2011, sayı:27870
79. İnternet: Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. Bitki Koruma Ürünleri Karekod Uygulama Kılavuzu. Web: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.tarim.gov.tr%2FGKG-M%2FBelgeler%2FBitki%2520Sa%25C4%259Fl%25C4%25B1%25C4%259F%25C4%25B1%2520Hizmetleri%2Fbitki_koruma_urunleri%2FBKU_Takip_Sistemi_Karekod_Uygulama_Kilavuzu.pdf&date=2018-06-29 son erişim tarihi 29.06.2018.

80. İnternet: Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı. Bitki Koruma Ürünleri Takip Sistemleri Uygulama Kılavuzu. Web: http://www.webcitation.org/query?url=https%3A%2F%2Fwww.tarim.gov.tr%2FGKGKGM%2FBelgeler%2FBitki%2520Sa%25C4%259F%25C4%25B1%25C4%259F%25C4%25B1%2520Hizmetleri%2Fbitki_koruma_urunleri%2FBKU_Takip_Sistemi_Uygulama_Kilavuzu.pdf&date=2018-06-29 son erişim tarihi 29.06.2018.
81. İnternet: Dünya Sağlık Örgütü. (2004). WHO Guidelines On Safety Monitoring Of Herbal Medicines In Pharmacovigilance Systems. Geneva. Web: <http://www.webcitation.org/query?url=http%3A%2F%2Fapps.who.int%2Fmedicinedocs%2Fdocuments%2Fs7148e%2Fs7148e.pdf+&date=2018-06-28> son erişim tarihi 28.06.2018.

ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Soyadı, adı :AK SAKALLI, Ezgi
Uyruğu : TC
Doğum tarihi ve yeri : 22.07.1990 Manisa
Medeni hali : Evli
Telefon : 05052691858
e-mail : ezgiiakk@hotmail.com



Eğitim

Derece	Eğitim Birimi	Mezuniyet tarihi
Yüksek Lisans	Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi	Devam ediyor
Lisans	Anadolu Üniversitesi\Eczacılık Fakültesi	2013
Lise	Denizli Erbakır Fen Lisesi	2008

İş Deneyimi

Yıl	Yer	Görev
2015-devam ediyor	İzmir Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi	Eczacı
2013-2015	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	Eczacı

Yabancı Dil

İngilizce



GAZİLİ OLMAK AYRICALIKTIR..

