

TİTCK-STK SEKTÖR TOPLANTISI

Sayfa 1 / 3

Toplantı Konusu: Sektör Toplantısı (İstanbul)

Toplantı Tarihi : 01.06.2016

Toplantı Saati : 14:30

Massiad Adına Katılımcılar : F.A.Tolga Sözen, V.Cengiz Balçık, Filiz Gündüz

Kurum Katılımcıları: Ali Sait Septioğlu, Yalçın Soysal, Mehmet Baş

Ali Sait bey, toplantıyı UTS çalışmaları içinde gerçekleştirilmesi ve kurumun aynı tarihlere denk gelen başka toplantıları olması nedeniyle gündemi kısa tuttuklarını, bundan sonraki sektör toplantısı için gündem önerisi istenmeyeceğini toplantının sadece Denetim-Uyarı sistemi ile ilgili yapılacağını bildirdi.

Gündem:

1. Avrupa Birliği içerisinde revizyon çalışmaları süren Medikal Cihaz ve Invitro Diagnostik Direktifleri doğrultusunda beklenen değişiklikler.
2. Yerli üreticilerin karşılaştığı sorunlar.
3. TİTUBB'daki sistemsel iyileştirmeler konusunda son durum.

Bilgilendirme / Değerlendirme :

Gündem1: Avrupa Birliği içerisinde revizyon çalışmaları süren Medikal Cihaz ve Invitro Diagnostik Direktifleri doğrultusunda beklenen değişiklikler.

AB Tıbbi Cihaz direktifi yerine geçecek AB Komisyonlarınca hazırlanmış, Tıbbi Cihaz Regülasyonu ve Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları (IVD) Regülasyonu önerisinin AB Parlamentosuna sunulduğu ve 2016 yılı sonuna kadar Avrupa Parlamentosunda kabul edilmesi beklendiği bilgisi verildi. Yeni düzenlemeler ilgili teklifin AB parlamentosu tarafından kabul edilmesinden sonra tıbbi cihaz üreticileri için 3 yıl, in vitro tıbbi tanı cihazı üreticileri içinse 5 yıl içinde bağlayıcı hale geleceği bildirildi. (Özet bilgilendirme ektedir.)

Bu uyum sürecinde kurumun mevzuatlar, değişiklikler vs. kapsamında uyum ve uygulama çalışmalarında yine sektör STK'ları ile birlikte çalışacaklarını dile getirerek, ilk 1 yılın uyum süreci olarak geçeceğini sonraki yılların ise uygulama çalışmaları ile geçirmeyi düşündüklerini ifade ettiler. IVD'ler ile ilgili çalışma grupları kurulup gerekli durumlarda yurtdışında araştırmalar yapmayı planladıklarını belirttiler.

TİTCK-STK SEKTÖR TOPLANTISI

Sayfa 2 / 3

Gündem2: Yerli üreticilerin karşılaştığı sorunlar.

Yerli üreticilerin yaşadığı sıkıntılarda, doğru satın alma, ürün içeriği üretime müdahale, ürün kalitesi, yerli malına güven, ürün reddi ve kabulündeki sıkıntılar vb. konular dile getirildi. Yerli ürünün tüm test ve kontrolleri yapılmış olmasına, tüm belgelerinin tam olmasına karşın Doktor, hemşire, kabul komisyonunun vb. kendi inisiyatifleri doğrultusunda ürünü red edebildiği, yerli malına karşı hastanelerin çekimse davrandığı gibi konular nedeniyle yerli üreticinin mağdur olduğu ve yatırım yapmaktan çekinmeye başladıkları bildirildi.

Ali Sait bey bu konunun direk kendileri ile ilgili olmadığını, talep üzerine TİTUBB sistemi için yerli belgesi eklenebilmesi için sistemin düzenlendiğini, konunun direk muhatabı olana TKHK yetkilileri ile birlikte bir toplantı yapılması durumunda kendilerinin de kurum olarak toplantıya katılım gösterebileceklerini ve destek olabileceklerini dile getirdi.

Gündem3: TİTUBB'daki sistemsel iyileştirmeler konusunda son durum.

UTS sistemine geçileceğinden TİTUBB içinde zorunlu olmadıkça fazla revizyon çalışması yapmayı düşünmediklerini dile getirerek aşağıdaki düzenlemeleri yaptıklarını bildirdi.

- 1- Firmalar arası bayilik işlemlerindeki anlık onaylanması sağlayacak yapı devreye alınmıştır.
- 2- Sistemde ürün liste de yer alan yapılan sorgulamalarda 50 ürün sınırının kaldırılmıştır.
- 3- ITC (İsmarlama Tıbbi Cihaz) ekleme ekranı Tıbbi Cihaz firmalarına da açılmıştır.
- 4- Sistem ve işlem paketi ürünlerin üretici/ithalatçı ve satıcı firmalarının bayilik bağlantıları ile ilgili süreçler tamamlanmıştır.
- 5- Firmalar İsmarlama Tıbbi Cihaz ekleme ekranında 'Nihai Ürün İçin Kullanılan Tıbbi Cihazlar' eklenmeden de KAYIT işleminin yapılabilmesi sağlanmıştır.
- 6- Kamu Kurumlarının ortez-protez merkezi eklenmesi için gerekli yapı sağlanmıştır.
- 7- Sanayi Bakanlığının yürütmüş olduğu yerli malını destekleme kapsamında öngörülen yerli malı belgesinin eklenebileceği yapılar geliştirilmiştir.
- 8- Belge ekleme sınırının yükseltildiği,
- 9- EKAP ve MEDULA sistemi ile uyum sağlandığı,

Gündeme gelen diğer konular:

Biyoyoumluluk Testi

Onaylanmış kuruluşların denetimlerde hem hammadde hem de ürün için biyoyoumluluk testi istediği gündeme geldi. AB'ye üye tüm ülkelerde hammaddeden ürüne kadarki işlem için tek bir biyoyoumluluk testi istendiği bildirildi. Lakin dönem dönem onaylı kuruluşların hammadde ürüne dönüştüğünde de ürün için bu testi istediği söylendi.

Bu kapsamda eğer hammadde ürüne dönüşürken biyoyoumluluğu değişiyorsa ürün içinde bu testin istenebileceğini lakin eğer hammaddeden ürüne kadarki işlemlerde biyoyoumluluk değişmiyorsa tekrar bir

TİTCK-STK SEKTÖR TOPLANTISI

Sayfa 3 / 3

test istenmemesi gerektiği vurgulandı. Kurum bu tarz sorun yaşayan firmaların kendilerine bilgi vermesi durumunda AB'ye sunarak görüş isteyebileceklerini bildirdi.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği

Bir toplantı katılımcısı tarafında; Kalitesiz üründen daha önemli diğer bir konunun da kaçak ve sahte ürün olduğu dile getirilerek bu konuda bir an önce Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında Yetki Belgesi almamış firmalar için gerekli işlemlerin ve denetimlerin yapılarak gerekiyorsa bu firmaların kapatılması gerektiği dile getirildi.

Ali Sait Septioğlu, Yönetmelik gereği yetki belgesi almamış firmaların kapatılması için bu gün hemen işleme başlayabilecekleri, lakin İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatı nedeniyle Yönetmelik gereğini yerine getirmeyen çok fazla firma olduğunu ifade etti. Toplantıdaki diğer STK yöneticileri de; işlemlerini bu nedenle tamamlanmayan firmalar için bir çözüm bulunması gerektiği ve firmaların kapatılmasının hizmet açısından da sorun yaratacağını belirterek, henüz kapatma işleminin yapılmaması gerektiğini dile getirdi. Ruhsat konusuna bir an önce çözüm bulunması gerektiği vurgulandı.

Ali Sait bey, İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsatı alamayan firmalar için Yönetmelik değişikliği (ne şekilde düzenlendiği hakkında kesin bir bilgi olmasa da) yapıldığını, imzaya gönderildiği ancak Sağlık Bakanının değişmesi nedeniyle bu konunun biraz daha bekleyeceğini ve toplantıdaki STK yetkililerinin de bildirdiği görüş üzerine şu anda firmalar için kapatma işlem yapılmayacağını söyledi.

Massiad; Haziran 2016