

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
STK
SEKTÖR TOPLANTISI**

Sayfa 1 / 5

Toplantı Konusu: Sektör Toplantısı

Çalıştay Tarihi : 28.04.2016

Çalıştay Saati : 14:00 - 16:30

Massiad Adına Katılımcılar : F.A.Tolga Sözen, Ayşegül Cantürk,

Gündem :

1. Sağlık Endüstrisi Yönlendirme Komitesi hakkında bilgilendirme.
2. TİTUBB'daki sistemsel iyileştirmeler konusunda son durum.
3. ÜTS çalışmalarının değerlendirilmesi.
4. Serbest satış sertifikası formatı.
5. Güncelliğini yitiren EC belgeleri hakkında yapılan çalışma.

Bilgilendirme / Değerlendirme :

1-Sağlık Endüstrisi Yönlendirme Komitesi hakkında bilgilendirme.

Konu ile ilgili olarak Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcısı Dr.Ali Sait Septioğlu bilgi aktardı. Kurum Sağlık Bakanlığı Müsteşarlığı Başkanlığında, Bilim, Sanayi ve Teknoloji, Kalkınma, Maliye Bakanlıkları Müsteşarları ile Hazine Müsteşarı, SGK Başkanı ve TUBİTAK Başkandan oluşan Komitenin haftada bir toplanarak çalışmalara başladığını, şu an öncelikli konularının Tıbbi Cihazlarda Yerleşme çalışması olduğunu ve yerli üretime geçmek isteyen firmaları kapsadığı bilgisini verdi. Bu kapsamda öncelikle 5 ürün (dijital röntgen, tomografi, ultrason, MR ve hasta başı monitör) için çalışmaların sonuna yaklaşıldığı belirtildi.

Şu an için üretim konusunda sadece ASELSAN'ın talipli olduğunu bildirdiler. Yukarıda belirtilen 5 ürün için çalışmalar tamamlandıktan sonra yeni ürün gruplarının belirleneceğini ve duyurularının yapılacağı ifade edildi. Sağlık Bakanlığı tarafından bu kapsamda üretilecek ürünler için Sağlık Bakanlığına bağlı Kamu Hastanelerinde, Halk Sağlığı Kurumlarında vb kuruluşlarda (yaklaşık olarak piyasanın %70-75'ini kapsayan bir alan) 7 yıllık bir alım garantisi verileceği belirtildi. Derneğimiz tarafından hali hazırda başvuruda bulunmak isteyen firmalarımızın nasıl bir yol izleyebileceği sorulduğunda, bu 5 ürün grubu için çalışmaların sonuna gelindiği ancak yine de know-how getirmek isteyen firmaların teklif verebileceği bu konuda TİTCK'e dilekçe ile başvurulduğunda dosyanın Komiteye sunulabileceğini ifade ettiler.

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
STK
SEKTÖR TOPLANTISI**

2- TİTUBB'daki sistemsel iyileştirmeler konusunda son durum.

Kurum tarafından TİTUBB'Da yapılan Mart ayı içinde yapılan iyileştirmeler ve yapılması planlanan değişiklikleri içeren çalışma planı ile ilgili bir sunum aktarılmıştır.

Mart ayında yapılan çalışmalar;

- Bayilik işlemlerindeki onay yapısının değiştirilerek anlık onay alınması sağlanmıştır.
- TİTUBB'da yapılan sorgulamalarda 50 ürün sınırı kaldırılmıştır.
- İsmarlama tıbbi cihaz ekleme ekranı tıbbi cihaz firmalarına da açılmıştır.
- Belge ekleme sayfasında yer alan 10MB sınırı arttırılabilecek yapılar sağlanmıştır.
- Sistem ve işlem paketi ürünleri için bayilik bağlantılarının yapılması sağlanmıştır.
- Sistem ve işlem paketlerinin EKAP ve MEDULA sistemlerine uyumlaştırılması yapılmıştır.

olarak sıralanmıştır.

Üzerinde çalışılan konular olarak ise:

- Firma sayfasının Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında yeniden düzenleneceği,
- İsmarlama Tıbbi Cihaz Ekranlarında güncellemelerin geliştirileceği,
- Sisteme yerli malı belgesinin eklenebileceği ve yerli malına göre arama yapılabilmesi için sistemin geliştirileceği,
- TİTUBB ile kurum evrak sistemi yazılımı (ESY) entegrasyonunun sağlanacağı,
- İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri ile ilgili gümrük geçiş başvurularında gerekli olan kayıtların sistem üzerinde yapılmasının sağlanacağı,
- Ekranlar üzerinde yapılan sorgulamalarda doğrulama kodu istenmesinin her doğrulamada istenmesi yerine süreli hale getirilmesinin sağlanacağı,
- Firmalar tarafından yapılan sorgulamalarda aynı IP üzerinden yapılan sorgulamaları sınırlandıracak yapının sağlanacağı,
- TİTUBB sisteminde yer alan excel'e aktar fonksiyonunun yeniden düzenlenmesinin yapılacağı,
- TİTUBB sisteminde yapılan değişikliklere göre Portal üzerinde "nasıl" ve "sıkça sorulan sorular" başlığı altında tüm ihtiyaçlara yönelik videoların ya da görsel sayfaların güncellemesinin yapılacağı,
- Sistemde dil seçeneği "İngilizce" seçildikten sonra Bilgi Bankası sekmesi altında yer alan alanlarda İngilizceye çevrilmesinin sağlanacağı,
- VEDOP, KİK, Gümrük, SGK servislerinin yayımlanan değişikliklere göre güncelleneceği,
- Kurumun protokol imzalayarak veri alış-verişi yapacağı sistemlerle haberleşme yapısının oluşturulacağı,
- Mevcut yapıda hizmet vermekte olan mail ve çağrı merkezine entegre olacak, 1 adet yazılım mühendisi/uzmanın istihdam edileceği,
- TİTUBB sisteminin ÜTS projesi ile ilgili kapsamlı entegrasyon çalışmalarına başlanacağı

ifade edilmiştir.

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
STK
SEKTÖR TOPLANTISI**

Sayfa 3 / 5

Bunun yanısıra Ali Sait Septioğlu söz alarak, görüldüğü üzere hali hazırda işleyen sistem TİTUBB üzerinde de iyileştirmelere devam ettiklerini ancak ÜTS'nin yakın zamanda hizmete gireceğini göz önünde bulundurarak çok büyük yatırım yapmadıklarını ifade ettiler.

Sunum üzerine Derneğimiz adına söz alan Başkanımız iyileştirme çalışmalarının memnuniyetle karşılandığını ancak yapılan değişikliklerin TİTUBB sayfasında duyuru olarak kullanıcılara duyurulmasını talep etti. Kurum yetkilileri bunu yapabileceklerini ve bu hususa dikkat edeceklerini söylediler.

Bu noktada söz alan çeşitli dernek ve sendika yetkilileri (özellikle implant ve iştirme ürün tedarikçileri) ihalelerde ve malzeme teslimlerinde TİTUBB kayıtlarına çok fazla dikkat edilmediği bu konuda Kurum'dan destek beklediklerini ifade ederek kaydı olmayan firmaların ve ürünlerin teslimine izin verilmemesi için yaptırımlar uygulanmasını gerektiğini belirttiler. Bu noktada Ali Sait Septioğlu kendi çalışma alanlarında 4 farklı mevzuata tabi firmaların olduğunu, maalesef yaptırımlar konusunda mevzuat açısından hareketlerinin kısıtlandığını (özellikle dış kliniklerinde kontrollerin çok sağlıklı yapılamayacağını bunun tamamen bu malzemeleri alan ve satan firmalara bağlı olduğunu) belirtti. TİTUBB'a kayıtlı olmayan ürünlerin satışının engellenmesinin ya da Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre Ruhsat almamış olan firmaların satışlarının durdurulması hatta piyasada faaliyette bulunan firmaların muhakkak bir derneğe üye olmalarının temin edilmesinin ancak sektörün "ODA" yapısını oluşturması ile mümkün olabileceğini belirtti.

3- ÜTS çalışmalarının değerlendirilmesi.

Kurum tarafından ÜTS Projesi ile ilgili kapsamlı bir sunum yapılmıştır. Proje Çalışma Takviminde 28 Nisan 2016 tarihi itibarıyla 53 ay olan sözleşmenin 27 ayının tamamlandığı, bu süreç içerisinde 25 modülden 14 modülün tamamlandığını, 6 modül üzerinde çalışmaların devam ettiği, 5 modül ile ilgili henüz çalışmaya başlanmadığı, 2017 yılı başında projenin tamamlanmasının beklendiği ifade edilmiştir.

Ayrıca Mart ayı başında Kozmetik ürünler için gerçek kayıtların yapılmaya başlandığı, Tıbbi cihazlar için test ortamının kullanıldığı, <https://utstest.saglik.gov.tr/UTS/#/giris> adresinden test ortamına giriş yapılabildiği ve Tıbbi Cihaz Kayıt Yönetmeliği yenileme çalışmalarına ÜTS kapsamında başlandığı belirtilmiştir. Kurum bu noktada test ortamında yeterli girişin olmadığını firmalardan bu konuda daha çok giriş yapmalarını ve işlem çeşitliliğini sağlamalarını talep etmiştir. Firmaların tespit ettikleri eksiklikleri veya sistemsel önerileri online olarak yapabileceği ve her türlü öneriye açık olduklarını firmalar tarafından anlık yapılan bildirmelerin onlar için yeterli olduğu söylenmiştir.

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
STK
SEKTÖR TOPLANTISI**

Sayfa 4 / 5

Toplantı sonrası kurum ile yapılan telefon görüşmesinde, kurum verimli bir ÜTS test çalışması yapılabilmesi için daha fazla firmanın (güncel gerçek) bilgilerini tam olarak test sistemine girmelerini istemiş, böylece firmaların sistem uygulamaya geçtiğinde bilgi girişinde de zaman kazanmış olacağını bildirmiştir. Kurum özellikle sistem uygulamaya geçmeden önce test için girilen bu bilgilerin onaylarının kaldırılarak firmalara bilgilerinin kontrolünü yapmaları için izin verileceğini ve bu kontrolden sonra sisteme tanımlanıp onaylanacağını belirtmişlerdir.

Mayıs ayı sonu ya da Haziran ayı başında İstanbul'da "Bakım Onarım ve Kalibrasyon Modülü" için bir çalıştay yapılacağı belirtilmiş, dernek yetkililerinden bu konudaki teknik personelin bu çalışmaya katılım sağlanmasının temini istenmiştir.

Bu noktada söz alan Dernek Başkanımız çalışmaya muhakkak katılım sağlanacağını ancak bu konu kadar önemli olan tekil ve lot bazlı takip için nasıl bir yol izleneceğinin bir an önce oluşturulması gerektiğini ifade etmiş ve gerek yerli üreticilerin gerekse yurtdışı üreticilerin sisteme hızlı bir şekilde adapte olabilmesi ve olası mağduriyetlerin önüne geçilmesi için bir an önce ürünler açısından uygun barkod (karekod veya lineer vb) sisteminin tespiti gerektiği bunun da bu konuya hakim teknik insanların (hangi ürüne nasıl bir kod işlenebilir konusuna hakim kişiler) katılacağı bir çalıştayın acilen düzenlenmesinin şart olduğunu belirtmiştir. Kurum bu noktada UDI gerekliliklerini takip ettiklerini belirtmiş ve MASSİAD, ARTED ve SADER'i bu çalışmaya katılacak kişilerin tespit edilmesi ve organizasyonu (yer, zaman tespiti vb) için görevlendirmiştir. (Kurumdan bu konuyu Ersen bey takip edecektir.)

Ali Sait Septioğlu ÜTS test çalışmalarının önemini bir kez daha vurgulamış, firmaların daha çok test veri girişi ve işlem yapmalarını bizzat istemiş ve "ÜTS Sistemi devreye girdikten sonra TITUBB kadar kolay sistemsel değişiklikler yapmayacaklarını" özellikle dile getirmiştir

4- Serbest satış sertifikası formatı.

Bu konu derneğimiz tarafından gündeme alındığı için direkt derneğimize söz verilmiştir. Dernek Başkanımız Tolga bey üyelerimizden gelen şikayet doğrultusunda şu anda verilen "Serbest Satış Sertifika"larında yer alan "... firmasının ...ürünü tedarik etmeye yetkilidir." ifadesi yüzünden üretici olan ihracatçı firmaların sorun yaşadığını malzeme teslim edemediklerini belirtmiş ve çözüm önerisi olarak; sertifikada ki ifadenin değiştirilerek, Serbest Satış Sertifikası talebi olan firmaların üretici ise üretici ve tedarikçi olarak adlandırılması re-export yapıyor ise tedarikçi olarak alınmasının uygun olacağını ifade etmiştir.

Kurum yetkilileri yeni tip sertifikaların tamamen otomatik olarak sistem tarafından üretildiğini bu tarz sorunları sadece Tayland ve birkaç uzak doğu ülkesinde yaşadıklarını ve konu üzerinde çalıştıklarını 2-3 hafta içinde sorunun çözüleceğini ama aciliyeti olan firma varsa yardımcı olabileceklerini söylediler. (Bu konuda derneğimizden kontak kişi olarak Filiz Gündüz'ün ismi resmi yazı ile bildirilecek.)Firmalar

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
STK
SEKTÖR TOPLANTISI**

Sayfa 5 / 5

sistemden yeni başvuru yapacaklar ve başvuru numarasını Kurum'a iletmemiz için derneğimizden Filiz Hanıma bildirecekler ve Filiz hanımda söz konusu başvuru için eski tip Sertifika hazırlanması talebimizi Kuruma bildirecektir.

Bu noktada söz alan bir katılımcı Sertifika süresinin 1 yıl ile sınırlandırıldığını ve bu sürenin yeterli olmadığını ifade etti. Kurum yetkilileri eskiden geçerlilik süresinin 2 yıl olduğunu ancak Dış Ticaret Müsteşarlığından gelen talep doğrultusunda 1 yıla düşürmek zorunda kaldıklarını ifade ettiler. Ayrıca fiziki bir yenilik daha yapacaklarını ve AB'de kullanılan "kuşgözü" diye bir zımbalama tekniği ile verilen belgenin sadece tek sayfasının imzalanacağını belirttiler. (şu anda yaklaşık 100 sayfadan oluşan evrakın tüm sayfaları kaşe-imza yöntemi ile imzalanıyormuş ve çeşitli ülkelerde sorun yaşanıyormuş)

5- Güncelliğini yitiren EC belgeleri hakkında yapılan çalışma.

Kurum adına söz alan Asım Hocaoğlu güncelliğini yitiren CE belgelerinin yenilenmesi konusunda özellikle CE Belgesinin süresinin bitmemesine rağmen üretici firmanın ithalatçı firmalara haber vermeden yaptıkları revizyon yüzünden CE Belgesinin RED konumuna geçmesi ve bu sebepten ötürü pek çok ihalede yaşanan hak kayıpları ve malzeme teslim edememe durularında yaşanan sorunları bildiklerini yazılı olarak bildirmiş olduğumuz taleplerimizi değerlendirdiklerini (bu konuda dernek olarak 1 ay veya 15 iş günü olarak bir geçiş süresi tanınması talebinde bulunmuştuk) belirttiler.

CE belgeleri ile ilgili olarak diğer uygulanan hususlar korunmak üzere sadece -yukarıda belirtilen husus kapsamında - geçerlilik süresi bitmemiş ama üretici tarafından herhangi bir sebeple revize edilmiş CE belgesi ile ilgili durum TİTCK tarafından tespit edildiğinde ilk olarak kurum ithalatçı firmayı uyaracak ve bu uyarı gününden itibaren firmanın sisteme revize CE belgesini tanımlaması için **15 günlük** bir süre tanıyacağı belirtilmiş, bu süre dolduğunda belge revizyonu tamamlanmamışsa o zaman belgenin RED konumuna düşeceği ifade edilmiştir.

Saygılarımızla.

Massiad; Mayıs 2016