

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

Toplantı Konusu: Sektör Toplantısı

Toplantı Tarihi : 23.02.2017

Toplantı Saati : 15:00

Massiad Adına Katılımcılar : F.A. Tolga Sözen, A.Esmeray Gürbüz, İlker A. Yılmaz

Gündem Maddeleri

1. Medikal grade PVC başta olmak üzere tıbbi cihaz hammaddelerinin ülkemizde üretimi için mevcut tüketim potansiyelimizin tespit edilmesi ve muhtemel hammadde üreticilerimizin bu konuda yönlendirilmesi.
2. Allogreft başvuru sürecinin yeniden değerlendirilmesi.
3. MDD 93/42/EEC revizyonu ile ülkemiz Tıbbi Cihaz Direktifinde değişim yada revizyon konularında bilgilendirme.
4. ÜTS ile ilgili aktivasyon sorunlarının ele alınması.

Bilgilendirme / Değerlendirme :

ALi Sait Septioğlu, toplantı başlangıcında, toplantılarda bizlere aktarılan bilgilerin sektör ile az paylaşıldığını ve sektörden şikayetler geldiğini belirtti.

PETKİM sunumu

TİTCK tarafından toplantıya davet edilen, PETKİM yetkilileri, "Medikal Paketleme için Petrokimyasal hammaddeler" isimli sunum yaptılar.

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

Ali Sait Septioğlu, “Yerelleşme” kapsamında, yurtdışından ithal edilen hammadeler için aslında alt yapının mevcut olduğunu belirtti. Ancak PETKİM, Tolga Sözen’in bahsettiği, hammadde standartlarını karşılayıp karşılayamayacağını sorgulanması gerektiğini de belirtti. TÜMDEF, Doğan Ay yapmak istediği yerli üretim projesinden istediği kalitede hammadde temin edemediği için vazgeçtiğinden bahsetti.

PETKİM yetkililerinin iletişim bilgilerini istedi ve sektör beklentilerini konuşmak için PETKİM tesislerinin ziyaretini gündeme getirdi. Bu ziyaretin sektör fuarı öncesi mi, yoksa sonrası mı olması gerektiği konuşuldu. Ayrıca PETKİM ‘in mutlaka TÜYAP fuarında yer alması gerektiğini söyledi.

Ali Sait Septioğlu, yerelleştirmede ikinci fazın “medikal hammaddenin de yurtiçinden temini” olduğunu belirtti.

Allogreft ürünleri gündemi ORDER tarafından sunulmuştur.

Allogreft ürünleri ile ilgili olarak TİTCK ‘dan, Aslıhan Ağca, piyasadaki 21 Allogreft firmasının 15 ‘nin Ruhsat başvurusu olduğunu, kalan 6 firmanın hiç başvuru yapmadığını belirtti. Dosyaların genelinde ön başvuru ve Ruhsat başvurusu eşlemede sıkıntıların olduğunu söyledi. Özellikle ürün gruplarının tanımlanmasında sorun yaşandığını vurguladı.

MDD ve IVD Direktif değişiklikleri bilgilendirmesi

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanı Asım Hocaoğlu, MDD ve IVD direktiflerinde nelerin değişeceğini, sektörün nelere dikkat etmesi gerektiğini ve TİTCK nın neler yaptığını anlattı ve sunum yaptı.

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

Sayfa 3 / 4

- Avrupa' da, Ismarlama Cihazlar hariç tüm malzemeler, artık MDD kapsamına alınacak.
- Direktif değişiklikleri 2017 içinde yayınlanacak , ancak uygulama 2020' de başlayacak, hatta +2 da ek süre verilebilecek.
- Asım bey, bakanlığın çalışmalarına yoğun şekilde devam ettiğini, Avrupa Direktifleri yayınlandıktan 6 ay sonra da TİTCK'nın yayınlayabileceğini belirtti.
- Klinik çalışmaların ciddi derecede önem kazandığı ve dolaylı yoldan klinik çalışma yapılmasının zorunlu olduğu konusunun altını çizdi..
- Onaylanmış kuruluşların tüm yetkileri, 2020'de iptal edilecek ve yeni mevzuata uygunluğu denetlendikten sonra onaylanacak.

ÜTS aktivasyon sürümü

- ÜTS sisteminde 5112 firmadan 877 tanesi aktive olmuş.
- Ali Sait Septioğlu, TİTCK'nın en geç Haziran ayında gerçek ortama geçirmeyi planladıklarını ve beklemenin tamamen TİTCK'nın dışında olduğunu belirtti.
- Yazılımın tamamladığını ancak diğer kurum ve kuruluşlarla entegrasyon konusunda sorunların olduğunu ve çözülmeye çalışıldığı belirtildi.
- SGK ve KİK uyarlamaları henüz tamamlanmadığından gerçek ortama geçilemediği iletildi. SGK ile önümüzdeki hafta toplantı planlanmış.
- Bir süredir TİTUBB'da süregelen kesintinin sebebinin destek veren firma ile anlaşmanın bitmiş olması olduğu belirtildi.

Özellikle CE belgesi onayı, geçen haftadan bu yana alınamıyor. EYS sisteminde sorun olduğu MASSİAD tarafından, dile getirildi.

ESBİS 'e kayıtlı, Şahıs firmalarının MERSİS numarası olmadığından ÜTS kaydında sorun yaşanmakta olduğu belirtildi. Ersen Bey, bu durumu aşabilmek için TİTCK Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile irtibatta olduklarını bildirdi. Bunun yanısıra, Kozmetik ürünler ÜTS

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

Sayfa 4 / 4

gerçek ortamında olan ESBİS firma sorgulamasının, Tıbbi Cihazlara da geçirilebileceğini söyledi.

Adi ortaklık firmalarının aktivasyon sorunu iletildi. Bu firmaların Tüzel kişilikleri olmadığı için, MERSİS 'te kayıtları yapılamıyor. Dolayısıyla da ÜTS firma aktivasyonu yapılamıyor. Ersen bey, bu tip ortaklıkların Maliye'ye tüm bildirimlerini yaptıklarını ancak diğer yükümlülükler açısından herhangi bir yaptırım olmadığını belirtti. Bu tip ortaklıkta sorumluluk, ortaklık yapan şahıslar üzerinde olduğunu belirtti. Ersen bey, çözüm için VEDOP sisteminden sorgulama yaptırabileceklerini belirtti. Sektörden bu konuda çözüm önerileri olması halinde TİTCK'ya iletilmesi talep edildi.

Ali Sait Bey, Ürün Kayıt Sistemi ile ilgili hazırlanmakta olan mevzuat çalışmasının tamamlandığını ancak henüz kendisinin görüşüne gelmediğini belirtti. Kendisine geldikten ve ekibi ile son halini oluşturduktan sonra taslak versiyon olarak sektör görüşüne sunulacağını belirtti. Resmi Gazete'de doğrudan yayınlanmayacak.

Tolga Bey, bazı standartların Türkçe çevirilerin olmaması nedeniyle üreticilerin sorun yaşadığını ilettili. Bir sonraki toplantıya TSE'nin davet edilmesi ve çevirisi olmayan standartların TİTCK'ya liste halinde bildirilmesi konuşuldu.

Massiad; Şubat 2017