

TASNİF DIŞI



ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ PROJESİ

(ÜTS PROJESİ)

ÇALIŞTAY 01 RAPORU

Revizyon Numarası: 1.0.23

13 / 11 / 2014

© TÜBİTAK – BİLGEM

TÜBİTAK Gebze Yerleşkesi

41470 Gebze / KOCAELİ

Tel: (0262) 648 10 00 Faks: (0262) 648 11 00

<http://www.bilgem.tubitak.gov.tr>

© TÜBİTAK – BİLGEM – YTE

Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü

YTE Ar-Ge Binası Çukurambar Mah. 1478. Cadde No: 22

06100 Çankaya / ANKARA

Tel: (0312) 284 92 22 Faks: (0312) 286 52 22

<http://yte.bilgem.tubitak.gov.tr/>

yte.bilgem@tubitak.gov.tr

Bu doküman Ürün Takip Sistemi Projesi kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) için hazırlanmıştır.

TASNİF DIŞI

**İÇİNDEKİLER**

1	GİRİŞ	3
1.1	TERİMLER VE KISALTMALAR	3
2	REFERANSLAR	4
3	ÇALIŞTAY PROGRAMI	5
3.1	AÇILIŞ (BİRİNCİ GÜN – 10 EYLÜL 2014)	5
3.2	SUNUMLAR VE ODAK GRUP ÇALIŞMALARI (İKİNCİ GÜN – 11 EYLÜL 2014).....	5
3.2.1	Kurum, Kullanıcı ve Yetki Yönetimi Modülleri Tanıtımı.....	5
3.2.2	Odak Grup Masa Çalışmaları	9
3.3	ODAK GRUP ÇALIŞMALARI DEĞERLENDİRMEŐİ VE KAPANIŞ (ÜÇÜNCÜ GÜN – 12 EYLÜL 2014) ...	32
3.3.1	Odak Grup Masa Çalışmaları Değerlendirmesi	32
4	EKLER	36
4.1	ÇALIŞTAY PROGRAMI	36
4.2	KATILIMCI LİSTESİ	37
4.3	TOPLU FOTOĞRAF	42



1 GİRİŞ

TÜBİTAK-BİLGEM Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü (YTE) tarafından, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) için yürütölmekte olan Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi sözleşmesi [Ref 1] Madde 5.1.13 kapsamında gerçekleştirilmesi hedeflenen çalıştaylardan ilki 10 Eylül 2014 ve 12 Eylül 2014 tarihleri arasında Bolu Büyük Abant Otelı ve Kongre Merkezi'nde gerçekleştirilmiştir.

1.1 Terimler ve Kısaltmalar

Terimler / Kısaltmalar	Açıklamaları
AFAD	Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı
BİLGEM	Bilişim ve Bilgi Güvenliği İleri Teknolojiler Araştırma Merkezi
CPNP	Cosmetic Products Notification Portal
ÇKYS	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi
EKAP	Elektronik Kamu Alımları Platformu
EUP	Elektronik Uygulamalar Projesi
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
GTİP	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
İdare	T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK
İTS	İlaç Takip Sistemi
KDV	Katma Değer Vergisi
KİK	Kamu İhale Kurumu
MERNİS	Merkezi Nüfus İdare Sistemi
MERSİS	Merkezi Sicil Kayıt Sistemi
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
PGDBİS	Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TKHK	Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu



Terimler / Kısaltmalar	Açıklamaları
TSİM	Temel Sağlık İstatistikleri Modülü
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu
UDI	Unique Device Identification – Tekil Cihaz Tanımlama
UZEM	Ulusal Zehir Danışma Merkezi
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
VEDOP	Vergi Dairesi Otomasyon Projesi
YTE	Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü
Yüklenici	TÜBİTAK-BİLGEM-YTE

2 REFERANSLAR

Ref 1. Ürün Takip Sistemi Projesi Sözleşmesi, 7 Ocak 2014

3 ÇALIŞTAY PROGRAMI

3.1 Açılış (Birinci Gün – 10 Eylül 2014)

Çalıştayın açılış konuşmaları TİTCK Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcısı Dr. Ali Sait SEPTİOĞLU, TİTCK Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı Talip UZUN ve TÜBİTAK-BİLGEM Başkanı Prof. Dr. Ahmet Arif ERGİN tarafından yapıldı.

Açılış konuşmalarının ardından TİTCK Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanı Ersen ÜNSAL tarafından yapılan sunumda mevcutta kullanılan sistemden, yaşanan sorunlardan ve ÜTS Projesi'nin hedeflerinden bahsedildi. ÜTS Projesi Proje Yöneticisi Ahmet DİKİCİ'nin sunumunda ise TÜBİTAK-BİLGEM Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü tanıtımı, ÜTS Projesi'nin kapsamı ve başlangıcından itibaren yapılmış olan çalışmalar anlatıldı.

3.2 Sunumlar ve Odak Grup Çalışmaları (İkinci Gün – 11 Eylül 2014)

Çalıştayın ikinci günü, 11 Eylül Perşembe sabah oturumunda ÜTS Projesi Proje Yöneticisi Yardımcısı Gonca Hülya SELÇUK tarafından YTE'nin proje yaklaşımı, projelerde izlenen süreçler ve ÜTS Projesi modülleri hakkında detaylı bilgi verildi. ÜTS Projesi Yazılım Geliştirme Takım Lideri Akif BOYNUEĞRİ tarafından yazılım geliştirme aşamasında olan Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi Modülleri tanıtıldı. Katılımcılara yöneltilen sorularla kullanıcıların sistemden beklentilerine dair katılımcılarla fikir alışverişi yapıldı. Bu oturuma ilişkin notlara Bölüm 3.2.1'de yer verilmiştir. Sabah oturumunun son sunumu ise Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi'nden Danışman Funda ÖZDİLER ÇOPUR tarafından Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi (UDI – Unique Device Identification) hakkında yapıldı. Öğleden sonraki oturumda ise katılımcılar gruplara ayrılarak yaklaşık 8-10 kişilik yuvarlak masalarda analiz için oluşturulan sorular üzerine çalışma gerçekleştirdi. Katılımcıların sorulara vermiş oldukları cevapların masa bazında konsolide edilmiş hali Bölüm 3.2.2'de verilmiştir.

3.2.1 Kurum, Kullanıcı ve Yetki Yönetimi Modülleri Tanıtımı

Soru 1: e-imza/mobil imza kullanımında sorun yaşıyor musunuz? e-imza/mobil imza kullanımına dair önerileriniz nelerdir?

Katılımcılara e-imza ve mobil imza sürecindeki problemlerin neler olduğu ve varsa ilgili sürece yönelik önerileri sorulmuştu. E-imza ve mobil imza için sadece sorumlu kişilere yetki verilmesi durumu soruldu. TİTCK yetkilileri tarafından ilgili yönetmelik kapsamındaki tüm personele Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden yetki verilebileceği belirtildi.

Sektör katılımcıları tarafından, e-imza işlemlerinin Mac işletim sistemi ile uyumlu olmadığı, bu sebeple de kullanılmadığı ifade edildi.

TİTCK yetkilileri tarafından hastanelerde de e-imza ve mobil imzanın kullanılacağı, e-imza temin etme sürecinin uzun olmasından ötürü e-Devlet şifresi ile de Sistem'e giriş yapılabileceği belirtildi. Hastanelerdeki yetkilendirme işlemlerinin Sistem üzerinden yapılacağı, belge imzalanması gereken durumlarda e-imza veya mobil imza ile ilgili



işlemin gerçekleştirileceği ifade edildi. TİTCK yetkilileri tarafından yetkilendirme devri, yetkilerin görülmesi ve yetkilere müdahale işlemleri üzerinde çalışma yapılacağı belirtildi.

Sektör katılımcıları tarafından e-imzada iki yöntemin olduğu, ilk yöntemde şirket adına alınan e-imzanın ikinci yöntemde ise kullanıcının kişisel e-imzasının kullanılabildiği belirtildi. Firmalar arasında kullanıcı gruplarının yetkilerinin değişebildiği, bu sebeple en üst düzey yetkilere sahip kişinin yetkileri devretme imkânının olması istendi. Böylelikle, üst düzey yetkilere sahip kullanıcıların güvendiği kişilere yetkisini devretmesinin sağlanmış olacağı belirtildi.

Sektör katılımcıları tarafından ısmarlama üretimlerde sorumlu müdür adına imza alındığı; ancak sorumlu müdür olmadığında şirket yöneticisinin bir işlem yapamadığı belirtildi. Bu konuyla ilgili önlem alınması gerektiği ifade edildi. Sektör katılımcıları tarafından kozmetik sektöründe tüm alt personelin e-Devlet şifresi alması için üst yönetimin bu işlemi zorunlu tutması gerektiği belirtildi. Sistem üzerinde yapılacak işlemlerde onay mekanizmasının işletilmesi, personel tarafından yapılan işlemlerin yönetici tarafından onaylandığında Sistem'e yansıtılması istendi. Sonraki çalıştaylar kapsamında e-imza kuruluşlarının da katılım sağlamasının faydalı olacağı belirtildi.

TİTCK yetkilileri tarafından, ÜTS'nin hayata geçtikten sonra belirli entegrasyonlara sahip olacağı belirtildi. Mevcut durumda kullanılmakta olan TİTUBB ve EUP'un, ÜTS devreye girdikten sonra ya kapatılacağı ya da ÜTS'ye aktarılacağı ifade edildi. İlgili konunun netleştirilmesine yönelik sektörün katkı sağlaması açısından Ankara'da konu bazlı toplantıların planlandığı ifade edildi. Bununla beraber, ilaç sektörünün 5 senedir kullanmakta olduğu İlaç Takip Sistemi (İTS) için bu durumun henüz net olmadığı, ihtiyaçlar doğrultusunda İTS ile entegrasyon yapıp yapılmayacağına karar verileceği belirtildi.

TİTCK yetkilileri tarafından, ÜTS'nin Çekirdek Kaynak Yönetimi Sistemi (ÇKYS) ile ilgili entegrasyonda şu aşamada sıkıntı görünmediği, ruhsatlandırma işlemlerinin ÇKYS üzerinden yapılması sebebiyle entegrasyon yapmanın zorunlu hale geldiği belirtildi. MERSİS'te halihazırda bazı eksikliklerin olduğu ve 3 ay içinde eksik olan verilerin tamamlanacağı belirtildi. MERSİS'teki tüm veriler nihai hale geldikten sonra ÜTS ile entegrasyon sağlanabileceği ifade edildi. Gümrük Bakanlığı ile entegrasyon yapılabileceği ancak bazı protokollerde sıkıntı yaşanabileceği, mevcut durumda TİTUBB ile Gümrük Bakanlığı arasında tek taraflı entegrasyon olduğu, sadece Gümrük Bakanlığı'na veri gönderildiği belirtildi. ÜTS ile Gümrük Bakanlığı arasında yapılacak entegrasyonun çift taraflı olması talep edildi.

Soru 2: Firmalarda tek yetkili mi olmalı? Firmada sisteme tanımlayacağınız yetkili kullanıcı tek kişiye ve bu kişi işten ayrıldığında yetki devrini nasıl sağlamayı düşünüyorsunuz?

Sektör katılımcıları tarafından, imza sirkülerinde iki yetkili yer aldığı için Sistem üzerinde de iki yetkilinin tanımlanabilmesinin gerekli olduğu belirtildi. Ayrıca kritik işlemlerde (Örn. Ürün silme, yetkili silme vb.) sorumlu bir paydaşın belirlenmesi gerekebileceği ifade edildi. Eğer bir kullanıcı kritik bir işlem yapacaksa sorumlu kişiye Sistem tarafından onay e-postası gönderilmesi önerildi.



ÜTS içerisinde yer alacak bildirim sistemine yönelik katılımcıların önerileri alındı. Mevcut durumda kullanılan bildirim sistemine yönelik uygulanan/uygulanmayan tüm önerilerin, ürün kaydı ve bildirim süreci geliştirilmeye başlandığında, ilgili kişilerle yapılacak görüşmelerle toplanmasına karar verildi.

Soru 3: Büyük marketler gibi şubeli satıcılarda firmaların şubelerini sisteme kaydetmesinde nasıl bir yol izlenmeli, şubelerin yetkili kullanıcıları nasıl belirlenmeli? Kurum/kuruluş pasifleştirildiğinde şubeler de etkilenmeli mi?

Büyük marketler gibi şubelerin ve şubelerdeki kullanıcıların Sistem'e nasıl ekleneceği tartışıldı. Sektör katılımcıları tarafından, her şubenin kendi yetkilisi olurken merkezde de bir üst yetkilinin olması talep edildi. TİTCK yetkilileri tarafından, her şubenin ruhsat aldığı için yetkili kullanıcısının olacağı ancak kozmetik tarafına bakıldığında kozmetikte ruhsatlandırma olmadığı, bu sebeple şube işlemlerinin daha önemli olduğu ifade edildi. Sektör katılımcıları tarafından, kozmetik sektöründeki alt şubelerin veya toptancıların, ecza depoları gibi ürün girişi ve çıkışı belli olan yerler olmadığı belirtildi. Herhangi bir kişinin bir depo açıp, kozmetik ürünü alıp satabildiği, bu tarz yerler için bir kurgu düşünülmesi gerektiği ifade edildi. TİTCK yetkilileri, Sistem'i kullanacak her firma, şube, toptancıya eğitim verileceğini, Sistem'i kullanacak teknik elemanın çalıştırılmasının zorunlu kılınabileceğini belirtti.

Sektör katılımcıları tarafından kullanıcı yetkilendirme ve yönetimi ile ilgili ERP yazılımının kullanıldığı, IT yetkilisi olan firmalarda firma içi yetkilendirmenin ilgili IT yetkilisi tarafından yapılabileceği, yetkilisi olmayan firmalar için iki seçenek sunulabileceği belirtildi. Seçeneklerin, TİTCK'nın firma adına yetkilendirme yapması veya yetki verilecek bir kullanıcı tarafından işlemlerin yürütülmesi olarak belirlenebileceği ifade edildi. TİTCK yetkilileri tarafından, tıbbi cihazların ruhsatlandırılması sürecinde Mesul Müdür'e yönetmelik gereği verilen yetkilerin ÜTS'ye aktarılacağı ifade edildi. Mesul Müdür'ün yetkisi dışındaki işlemlerde ise yetkilendirmenin firmalara bırakılabileceği belirtildi. Ancak, imza sirkülerinde imzaların konulara göre yetkilendirilmesi durumunun bulunduğu, bu durumun ÜTS'ye nasıl aktarılacağı konusu üzerinde çalışılacağı belirtildi.

Bazı sektör katılımcıları, şubelerin ÜTS'ye kaydedilmesinin ve şubeler tarafından ürün bildirim yapılmasının gerekli olmadığını belirtti. İl Sağlık Merkezi olarak ruhsatlandırılacak kuruluşların ÇKYYS üzerinden ÜTS'ye aktarılacağı için şubelerin aktif olarak ÜTS'de yer almayabileceği belirtildi. TİTCK yetkilileri, ürünlerin her adımının takip edilmesi ve ürün hareketliliğinin merkez veya şube fark etmeksizin izlenmesi istendiği için bu durumun tekrar gözden geçirilebileceğini belirtti.

Bazı sektör katılımcıları tarafından, ürün takibi konusunda tıbbi cihaz ve medikal ürünlerin takibinin kolay olabileceği ancak yara bandı, diş macunu gibi ürünlerin takibinin zor ve gereksiz olduğu belirtildi. Kozmetik ürünlerde takibin parti numarasına kadar yapıldığı, herhangi bir geri toplama olduğunda parti numarası ile toplanabileceği, süreci daha ileriye götürerek takip yapmanın gereksiz olduğu ifade edildi. Takibin ileriye götürülmesinin üreticiye maliyet getireceği belirtildi. Bazı büyük marketlerin halihazırda üreticiler ile anlaşma yapmış durumda olduğu; marketin ürünü satar satmaz üretici firmanın sisteminden görülebileceği belirtildi. TİTCK yetkilileri tarafından, geliştirilecek Sistem'in bütün ürünleri ve mevzuatı kapsayacağı, profesyonel olmayan ve geri toplatılacak ürünün sorumluluğunu almayan firmaların kontrol edilebileceği belirtildi. Herkese eşit davranmak gerektiği ifade edildi. Eğer büyük



firmaların entegrasyonları varsa oluşturulacak altyapı ile onlara entegre olunabileceği veya onların sistemlerinden ÜTS'ye veri akışının sağlanabileceği belirtildi. Ürün geri çağırma işleminin tıbbi cihaz veya kozmetik için aynı mevzuat üzerinden yürütüldüğü ancak ilerde risk seviyesine göre ayırıştırmaya gidilebileceği belirtildi.

Sektör katılımcıları tarafından, kozmetik ürün takibinin gerekliliğinden çok uygulanabilirliği konusunda endişeli olunduğu belirtildi. Üreticilerin veya pazarlamacıların ÜTS'nin getireceği maliyeti kaldıramama durumu olabileceği ifade edildi. Daha önceki yıllarda yaşanan REACH sürecinden örnek verildi. REACH, kimyasalların kaydı, değerlendirmesi, izni ve kısıtlandırılmasına yönelik bir düzenlemedir. TİTCK Yetkilileri tarafından, Avrupa Birliği'nden bazı sistemlerin (Örn. CPNP Portalı vb.) örnek alındığı, Sistem'in kısa vade için değil uzun vadeli bir çözüm olarak planlandığı belirtildi. Farklı satış kanalları da dâhil olmak üzere tüm sektörün kontrol edilmesinin planlandığı ifade edildi.

Sektör katılımcıları tarafından ÜTS'nin işleyişı üzerine yoğunlaşmak gerektiği belirtildi. Yetkilendirme, hangi ürünlerin takip edileceği gibi konuların dışında Sistem'in düzgün bir şekilde kurgulanmasının önemli olduğu belirtildi. Büyük firmaların kendi şubelerinin de dahil olduğu yönetim bilişim sistemlerinin olduğu, bu sistemlerin ÜTS'ye entegre edilebileceği belirtildi. Ara firmaların, ürünlerini toptancılara dağıttıktan sonra kontrol edemediği, ilgili sürecin kontrol edilebilmesinin önemli olduğu belirtildi.

İnternet üzerinden yapılan satışların takibi için ÜTS'nin çok büyük faydasının olacağı ifade edildi. TİTCK yetkilileri ise, tıbbi cihaza yönelik internet üzerinden satışın yasaklandığını, çıkarılacak yönetmeliklerle ve denetlemelerle ÜTS'nin etkisinin artırılacağını belirtti. Bununla beraber, yeni çıkacak kanunlarla tıbbi cihaz dışındaki bazı parça ve aksesuarların takip edilebileceği belirtildi.



3.2.2 Odak Grup Masa Çalışmaları

3.2.2.1 Tıbbi Cihaz – Kamu

Çalışma başlangıcında masalarda katılımcılar tarafından odak grup çalışmasında sorgulanacak sorular ile ilgili konuşmalar gerçekleştirildi. Bu konuşmalarda dile getirilen düşünceler aşağıda yer almakta olup ardından her bir soruya masalar tarafından verilen cevaplara geçilecektir.

Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (TKHK) yetkilileri tarafından hastanelerin ÜTS’de olmayan bir tıbbi cihazın temin etmemesi ve kullanmaması gerektiği değerlendirildi. Ayrıca bazı tıbbi cihazların hastaneler tarafından satın alınmasından hemen sonra depoya girişleri dahi yapılmadan ameliyatta kullanılabildiği belirtildi. Eğer ürün uygunsuz ise hastaya kullanılmış olacağından bu duruma önlem alınması gerektiği ifade edildi. Kamu Hastaneleri Kurumu’na ait denetim biriminin hastaneleri ve ürün kayıtlarını denetlediği belirtilerek bu birimin ÜTS’ye erişimleri sağlanarak ÜTS’de de ürün bilgilerini kontrol edebileceği değerlendirildi.

Kızılay tarafından sorun tespit edilen firmalar ve uygun olmayan ürünler hakkında bilgilere ulaşılabilecek altyapı sağlanması talep edildi.

Soru 1: Mevcut durumda kullanmakta olduğunuz kayıt sistemi (TİTUBB) ve TİTUBB’un bilgi alış verişinde bulunduğu diğer sistemler (SGK, VEDOP, MERNİS, EKAP vb.) göz önünde bulundurulduğunda:

a. En sık yaşadığınız problemler nelerdir? Çağrı merkezini en sık hangi problemler için arıyorsunuz?

Katılımcıların tarafından mevcut durumda kullandıkları sistemlerde yaşadıkları problemlere ilişkin aşağıda yer alan cevaplar verildi:

- Sistemde tıbbi cihazların kayıt altına alınması tamamen firma beyanı esasına dayanmaktadır. Beyan esaslı olduğu için de yanlış veri girişine açık bir sistem durumundadır.
- Kayıt işlemlerinde aşağıdaki gibi veri doğruluğu problemleri ile karşılaşılmaktadır:
 - Aynı ürün için farklı kayıtlar yapılabilmektedir.
 - Branş ağacı hatalı beyan edilebilmektedir.
 - Tıbbi cihaz olmadığı halde kayıt oluşturulup barkod alınan ürünler olabilmektedir.
 - Güvensiz ürünlerin TİTUBB kaydı bulunabilmektedir.
 - İsmaralama nihai ürünlerin ve sistem işlem paketlerinin TİTUBB’da kayıtları bulunmamaktadır.
 - TİTUBB ürün için geçici bir numara vermekte, firmalar ürünü bu geçici numara ile TKHK’ya vermektedir. Eğer firma kaydı düşerse ürün hastane tarafından alınmış olarak görünmektedir.
- Sistemde hatalı SUT kodu eşleşmeleri bulunmaktadır.
- GMDN kodu güncellemeleri SGK ile TİTUBB arasında eş zamanlı yapılmamakta, GMDN kodlama sistemi güncel tutulmamaktadır.



- TİTUBB kayıt numarası yerine Vergi Kimlik Numarası kullanılamamaktadır.
- MKYS entegrasyonunda problem yaşanabilmektedir.
- Kamu Kurumu kullanıcıları sisteme kısıtlı yetkilerle erişmektedir.
- İlgili kişilere ulaşmakta sıkıntı yaşanmaktadır, iletişim kanalı bulunamamaktadır.
- Ürün etiket adları standardize değildir.
- Yeni versiyona geçiş sırasında kayıtlar aktarılırken oluşan veri kaybından (veri uyumsuzluğu) dolayı geçmiş TİTUBB kayıtlarına ulaşımında sorunlar yaşanmaktadır.
- Geri ödemeye esas teşkil edecek veriler sistemde kayıt altına alınırken sıkıntı yaşanması konusunda endişelenilmektedir.
- Bayilik sistemi TİTUBB tarafından kayıt altına alınmaktadır. Ancak sorgulama esnasında bazen bu bilgiler görülememektedir.
- GMDN sistemi Türkiye’de beyana dayalı olarak farklı kodların alınmasıyla işletilmektedir. Aynı amaçla kullanılan iki ürün farklı GMDN kodu alabilmektedir. SGK, fatura incelemelerinde ürün geri ödemesine karar verirken sıkıntı yaşayabilmektedir.

b. En beğendiğiniz yönleri nelerdir?

Katılımcıların tarafından bu soruya aşağıdaki cevaplar verildi:

- Ürün kaydı zorunlu tutulmaktadır.
- Ürünün TİTUBB kaydına, SGK durumuna ve ürün ile ilgili tarihlere ulaşılabilir.
- EKAP ile entegredir.
- Dünya’da eőı olmayan, tıbbi ürünlerin kayıt altına alındığı bir sistem kullanılmaktadır.

c. Bu sisteme eklenmesini veya bu sistemden çıkarılmasını istediğiniz özellikler nelerdir?

Katılımcılar tarafından verilen cevaplar aşağıda yer almaktadır:

- Tekrar piyasaya arz edilemeyecek olan tek kullanımlık ve hasta vücudundan uzaklaştırılan ürünlerin yeniden ambalajlanarak (implant, stent vb.) tekrar sisteme kaydının yapılabilmesi engellenmelidir.
- Ürün hareketliliklerinin sistemde doğru bir şekilde var olması gereklidir.
- Türkiye’nin tamamında EKAP sistemine geçmeli ve KİK ile TİTUBB arasında çevrim içi veri aktarımı yapılmalıdır.
- Branşlara göre kodlama sistemi eklenebilirse geri ödeme esasları açısından faydalı olacaktır.
- Sistem işlem paketi yazılımları tamamlanmalıdır.
- TİTUBB kayıtlarının firma beyanı dışında onay mekanizmaları olmalıdır.
- Hastaneler veya kullanıcılar aldıkları ürünün beyan edilen üründen farklı olduğunu tespit ederlerse bunu geri bildirebilmelidir.
- Hastaneler kendi aralarında da ürün alıp verebilmelidir.
- Doğrudan teminlerin de takip edilmesi gereklidir.
- Kurumların ürünleri değerlendirmede kullandığı ‘Tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre yürütülen ekler’ görülebilmelidir.
- TİTUBB’da başta ürün geçmiői olmak üzere görüntülenebilen veriler/fonksiyonlar elektronik ortamda paylaşılabilir.

d. Bu sisteme eklenmesini veya bu sistemden çıkarılmasını istediğiniz veri alanları (Marka Adı, Raf Ömrü vb.) nelerdir?

Katılımcıların sisteme eklenmesini ya da sistemden çıkarılmasını istediği veri alanları aşağıda yer almaktadır:

- SGK geri ödemesine esas olarak mevcut bilgiler yeterlidir.
- Kamu Hastaneleri Kurumu adına UBB ve UBB Etiket Adı bilgilerinin beyana dayalı girilmesi karışıklık oluşturmaktadır, bu konuda tekil bir terminoloji oluşturulması gereklidir.
- Kontrol ve denetim mekanizmalarında veri girişinin beyana dayalı olması karışıklık oluşturmaktadır. Tekil bir terminoloji oluşturulması beklenilmektedir.
- Ürünün kullanımına ait materyal (marka, model, ürün görseli, ağırlığı, raf ömrü, saklama ve transfer için özel şartların varlığı vb.) sağlanmalıdır.
- Marka ve model alanları kullanıcı tarafından girilememelidir.
- Benzer nitelikte ve aynı işlevsel özellikte olan ürünler belirlenmeli ve kendi içinde gruplandırılarak kodlanmalıdır (branş ağacı benzeri).
- Firmaya ait bir ürün, etiket adı aynı olan farklı boyut ve ölçüdeki diğer ürünler ile aynı ekranda görülebilmelidir.
- Etiket adı kavramından farklı olarak ürünün ne olduğunun açıklandığı bir alan da bulunmalıdır.
- Üretim standardı, cihazın endikasyonu, ikame ürün bilgisi gibi bilgiler bulunabilir.

e. TİTUBB'daki raporlama ihtiyaçlarınız nelerdir?

Katılımcılar tarafından ürüne ait bazı bilgiler (ithal-imal, menşei, statü ve etiket) bazında raporlama ihtiyacının olduğu belirtildi. Bazı katılımcılar tarafından da TİTUBB üzerinden herhangi bir rapor almadıkları ifade edildi.

Soru 2: Kamu kurum ve kuruluşlarının ÜTS'den beklentileri:**a. ÜTS'de kamu kuruluşları ne tür verileri görmek ister? Neden?**

ÜTS'de yer alması düşünülen veri alanları ile ilgili katılımcıların cevapları aşağıda yer almaktadır:

- SGK tarafından, ithal edilen bir ürünün ülkeye girişinden son ulaştığı noktaya kadar maliyet ve fiyat bilgilerine ulaşılabilmesi sağlanabilir.
 - Serbest piyasa ekonomisi açısından bu durumun uygun olup olmayacağı araştırılmalıdır.
 - Kamu sadece ihtiyaç durumunda bu bilgilere ulaşmak isteyebilir, herkese açık bir veri olmamalıdır.
- EKAP ile entegrasyonun devam etmesi istenmektedir.
- Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından ithalat ve ihracat yapan firma bilgileri ile ürün cinsleri bilgisi talep edilmektedir.
- İthalat ve ihracat bilgileri (fatura bilgileri, ürün miktarı, tutarı vs.) tutulmalıdır.
- Sağlık Bakanlığı'nın PGD faaliyeti sonucunda tespit ettiği uygunsuz ürünlere ilişkin marka, model, üreten ya da ithal eden firma vb. risk analizine temel oluşturabilecek bilgiler Ekonomi Bakanlığı tarafından erişilebilir olmalıdır.



- Geri çekilen ürünlere Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın erişimi sağlanmalıdır.
- Kızılay için kendisi dışındaki kan torbalarının kaydı ve takibi yapılabilir.
- Tıbbi cihaz ile birlikte verilen taahhüt varsa taahhüt bilgisi tutulmalıdır.
- Revizyon sebebi tutulmalıdır.
- Tekrar kullanılabilen ürünlerin kullanım bilgisi tutulmalıdır. Bu ürünler SGK'ya birden fazla kere faturalandırılmamalıdır.
- Miat bilgisi tutulmalıdır. Miadı dolan ürünün SGK'ya fatura edilememesi gerekmektedir.
- Kalibrasyondan geçemeyen ürünlerin bilgisi tutulmalıdır.
- Firma, tarih, dönem, ürün ve değer bazında sorgulama yapılabilir.
- Gümrük vergisinden muafiyeti olan ürünler görüntülenebilir.
- En fazla ithalat ve ihracat yapan firma bilgileri görüntülenebilir.
- Tekil numaralar toplu olarak sorgulanabilir.
- Ulusal PGD Veri Tabanının ÜTS ile entegrasyonu sağlanmalıdır.
- Onay ve/veya geri bildirim kuruluşları tarafından (FDA, SFDA, PAL, HAS vb.) düzenlenmiş bildirimler ve belgeler sistemde görülebilmelidir.
- Riskli firmalar profilendirilmelidir. (kara liste)
- İthal ya da imal edildiği ülkede geri ödeme kapsamında olan ürünlerin belgesi/bilgisi Gümrük geçişlerinde ve Sistem'de yer almalıdır.
- Yolcu beraberinde gelen cihazlar?

b. ÜTS'de kamu kuruluşlarının raporlama adına beklentileri nelerdir?

Katılımcılar tarafından aşağıdaki beklentiler ifade edildi:

- Tıbbi cihaz için PGD uyarıları anlık görülebilmelidir. Uyarıların anında Sistem'de görülebilmesi beklenmektedir.
- Yerli üretim miktarı, ithal edilen ürün miktarı, hangi branşlarda ürünlerin sisteme dâhil edildiği, geri ödeme kapsamına giren ürünler vb. bilgilere ait istatistiksel raporlamalar alınabilmelidir.
- Cihazların fiyatları, tedarikçileri, cihaza harcanan bakım kalibrasyon gibi gizli tutarların toplamı, enfeksiyon bilgileri (tıbbi cihaz kaynaklı) görülebilmelidir.

Soru 3: Ürünler ile ilgili aşağıdaki alanların ÜTS'de yer alıp almaması hakkındaki düşünceleriniz nelerdir? Gerekçe belirterek cevaplayınız.

- a. Yerli ürün katkı oranı bilgisi (T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Yerli Ürün Tebliğ Taslağı)**
Katılımcılar tarafından ürünün tamamen yerli olup olmadığına dair veri girişinin firma beyanına bırakılması durumunda Sistem'in yanıtılabileceği belirtildi. Firmanın ürünün tamamını yurt dışında ürettirip Türkiye'de ambalajlayarak ürünü yerli üretim gibi beyan edebileceği değerlendirildi.

T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından böyle bir verinin varlığı ve ÜTS'ye aktarılıp aktarılamayacağı konusunda ileride bilgi verileceği belirtildi.

- b. Cihazların teknik servis manuellere (kılavuzları)**

Bazı katılımcılar tarafından kılavuzun Sistem’de bulunmasının faydalı olacağı belirtilerek özellikle hata kodlarının ve ürüne ait elektronik diyagramın bulunmasının cihaz arızalarının giderilmesine yardımcı olacağı değerlendirildi. Ancak bazı katılımcılar da teknik servis manuellere istenirse firma üzerinden ulaşılabileceği için Sistem’de bulunmasını gerekli görmemiş, bunun yerine ürün kataloglarının kayıt altına alınması ve bu bilginin TİTCK onayı olmadan güncellenememesi gerektiğini belirtmiştir.

Bazı katılımcılar tarafından kılavuzun yeminli mütercim tercüman tarafından yapılmış, noter onaylı çevirisinin istenmesi önerildi. Bazı katılımcılar ise kılavuza ek olarak üretici beyanıyla belirtilen kalibrasyon ve bakım periyotlarına ilişkin bilginin de Sistem’de tutulabileceğini ifade etmiştir.

c. Ürünlerin ve ürünün içine konduğu kutunun fotoğrafı / temsili çizim bilgileri

Bu konu hakkında bazı katılımcılar tarafından temsili çizim bilgisinin ürünün taşınması esnasında bilgilendirici olabileceği değerlendirilirken bazı katılımcılar tarafından ise temsili çizim yerine ürün ve ambalaj görselinin bulunması uygun görüldü. Ayrıca bazı katılımcılar tarafından ürün görseli ile birlikte yedek parça ve ürün seti gibi ürün bileşenlerinin de görsellerinin istenebileceği değerlendirildi.

d. Ürünlere ait yedek parça ve aksesuar bilgileri ile fiyat bilgileri

Bu bilgilerin Sistem’de yer almasına ilişkin olarak katılımcıların farklı görüşleri bulunmaktadır:

- **Yer alması:** Bu bilgilerin sistemde yer almasının faydalı olacağı belirtildi. Ayrıca bazı katılımcılar tarafından bu bilgilere ek olarak parçaların ekonomik ömrü ve değişme sıklığı gibi bilgilerin de alınabileceği değerlendirildi.
- **Yer almaması:** Çok sayıda parçadan oluşan büyük tıbbi cihazların bulunduğu, bu gibi cihazlara ait yedek parça ve aksesuar bilgilerinin Sistem’de tutulmasının fazladan veri yükü oluşturacağı değerlendirildi.
- **Kısmen yer alması:** Aksesuar bilgisinin yer alabileceği ancak yedek parça bilgisinin sisteme yük getireceği belirtilerek bunun yanında fiyat bilgisi girilecek ise fiyatın geçerli olduğu tarihin de tutulması gerektiği değerlendirildi.

e. Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) kodları

SUT kodlarının Sistem’de bulunması gerektiği yönünde fikir birliğine varıldı. Bazı katılımcılar tarafından SUT kodlarının beyan esaslı olmaması ve doğrulama yönteminin Sistem’e eklenmesi gerektiği belirtildi. Bazı katılımcılar tarafından da SUT kodu ile birlikte SUT fiyatının da Sistem’de yer alması gerektiği ifade edildi.

Soru 4: Ürün barkodunun değişmesi için üründe hangi bilgilerin / özelliklerin (Ürün Versiyonu, Ürün Modeli, Ürün İçeriği vb.) değişmesi gereklidir?

Katılımcılar tarafından ürünün teknik özelliği, bileşeni veya üretim tekniği değişmesi durumunda ürün barkodunun yenilenmesi gerektiği değerlendirildi. Bazı katılımcılar tarafından ürünün model bilgisinin değişmesi durumunda da barkodunun değişmesi gerekeceği belirtildi. Ayrıca basit tasarım değişikliklerinde yeni bir ürün gibi barkod alınmasının engellenmesi gerektiği ve bu durumun mevzuatta yapılacak güncellemeler ile desteklenmesi gerektiği ifade edildi.

SGK katılımcıları tarafından konuya özel olarak çalışma yürütecek bir komisyon oluşturulması önerildi.

Soru 5: Bir ürüne iki farklı barkod alınabilmekte ve sisteme kaydedilebilmektedir. Bu konudaki çözüm önerileriniz nelerdir?

Katılımcılar tarafından bir ürünün tek bir barkodu olması gerektiği ve Sistem'in ürün kaydı esnasında üreticinin girdiği bilgileri kontrol ederek aynı ürüne ait birden fazla kaydın oluşmasını engelleyebileceği değerlendirildi. Ayrıca bazı katılımcılar tarafından her ürün için spesifik bir kodlama sisteminin oluşturulması fikri gündeme getirildi.

SGK katılımcıları tarafından konuya özel olarak çalışma yürütecek bir komisyon oluşturulması önerildi.

Soru 6: Ürün kaydında hangi hususlara dikkat edilmelidir? Aşağıdaki ürün tipleri için cevaplayınız.

a. İsmarlama Tıbbi Cihaz

Ürünü oluşturan her bir bileşenin ve nihai ürünün kayıtlı olması gerektiği ifade edildi. İsmarlama cihazlar farklı malzemelerden yapılabilmekte ve malzemeler bir araya getirilince nihai tekil bir barkod oluşturulmaktadır. Nihai ürün takibinde bu barkodun göz önüne alınması gerektiği ve nihai ürün sorgulandığında ürün parçalarına ulaşılabilmesi gerektiği belirtildi. Ürün parçalarından birinde uygunsuzluk tespit edilmesi halinde nihai ürüne de yaptırım uygulanması gerektiği değerlendirildi.

b. Sistem İşlem Paketi

Katılımcılar tarafından Sistem'de oluşturulacak kayıtlarda nihai ürün ile birlikte ürün bileşenlerinin de tekil kayıtlarının yer almasının geri ödeme esası açısından önem taşıdığı belirtildi. Ürün sorgulamalarında ilişkili diğer ürünlere de ulaşılabilmesi gerektiği, bu bileşenlerden birinde uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda nihai ürüne de yaptırım uygulanabilmesi gerektiği değerlendirildi. Ayrıca bazı katılımcılar tarafından işlem paketindeki alt bileşenlerin değiştirilme bilgisi ile ne sıklıkla değiştirilmesi gerektiği gibi bilgilerin de Sistem'de tutulması gerektiği ifade edildi. Hastane içerisinde üretilen ürünlerin de kayıt altına alınması gerektiği değerlendirildi.

Soru 7: Piyasaya arz edilmeyen ürünler sisteme kaydedilebilmektedir. Piyasaya arz edilmeden/üretilmeden/ithal edilmeden ürünler kaydedilmeli midir? Neden?

Konu ile ilgili katılımcıların farklı görüşleri bulunmaktadır:

- Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından geri ödeme fiyatlarının belirlenmesinde sistemi yanıtma adına sadece bir kereye mahsus olmak üzere ithal edilen ürünlerin kayıt altına alınmasının sorunlara neden olabileceği belirtildi.
- Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (TKHK) tarafından ihale tedarik ve kayıt süreçlerinin uzun olması nedeniyle özellikle maliyeti yüksek ürünlerin ihale teklif aşamasında üretilmeden kayıt altına alınabilmesi ve ihalelerde ÜTS kaydının sözleşme aşamasında aranması gerektiği noktasında görüş bildirildi.



- Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından piyasaya arz edilen tüm ürünlerin kayıtlı olması gerektiği ifade edildi.

Bazı katılımcılar tarafından piyasaya arz edilmeden/üretilmeden/ithal edilmeden ürünlerin tekil bazlı olarak kaydedilemeyeceği ancak bir firmanın ürün gamı bazlı üretebileceği veya ithal edebileceği ürünlerin tutulabileceği değerlendirildi. Sistem'de ihale aşamasında olan (henüz üretime geçmemiş) ürünler için ön kayıt özelliğinin olabileceği önerildi.

Soru 8: Kamu kurumları arasında tıbbi cihaz alımı ve kullanımı yapan yerler nerelerdir? Hangi sistemleri kullanmaktadırlar? Bu sistemler ile entegrasyon hangi amaçlı ve ne şekilde olmalıdır?

ÜTS'de yer alabilecek entegrasyonlar ile ilgili katılımcılardan aşağıdaki öneriler alındı:

- Kamu Hastaneleri Kurumu, Sosyal Güvenlik Kurumu, askeri hastaneler, özel hastaneler ve üniversite hastaneleri tıbbi cihaz alımı ve kullanımı yapmaktadır.
- Sağlık Bakanlığının tüm alımları MKYS üzerinde yapılmaktadır.
- TKHK, MKYS'yi kullanmaktadır. TİTUBB ile kısıtlı bir alanda entegrasyonu bulunmaktadır. ÜTS entegrasyonu gereklidir.
 - Kamu Hastaneleri Kurumu olarak merkez, hastaneler ve evde sağlık hizmetleri tarafından tıbbi cihaz alımı ve kullanımı yapılmaktadır. TSİM (Temel Sağlık İstatistikleri Modülü), MKYS ve kendi içinde kullandıkları diğer yazılım sistemlerinde bu bilgiler kaydedilmektedir.
- SGK, MEDULA sistemini kullanmaktadır. MEDULA TİTUBB ile entegre durumdadır. ÜTS entegrasyonu gereklidir.
 - SGK vatandaşa tıbbi cihaz vermektedir. Kızılay hem cihaz alan hem cihaz kullanan hem de cihaz veren bir kurumdur, ayrıca denetleme yetkisine dayanarak hastanede kullanılan ürünleri de görmek istemektedir.
- KİK, EKAP sistemini kullanmaktadır. ÜTS entegrasyonu gereklidir.
- 4734 sayılı kanun kapsamında alım yapan YÖK'e bağlı 3. Basamak sağlık kurumları, Türk Silahlı Kuvvetleri, vakıf üniversiteleri, aile sağlığı merkezleri tarafından yapılan alım sistemleri bilinmemektedir. ÜTS entegrasyonu gereklidir.
- Entegrasyon sağlanan sistemlerdeki verilerin değişikliğinde anlık veri akışı sağlanabilmelidir.

Soru 9: ÜTS diğer hangi sistemler (MERNİS, ÇKYS vb.) / kurumlar (SGK, T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı vb.) ile bilgi alış verişinde bulunmalıdır? Bu sistemlerden / kurumlardan hangi bilgiler alınmalıdır?

ÜTS'nin MKYS, EBİS, AFAD gibi kamu kurumlarına ait sistemlerle entegre çalışması ve gerektiğinde veri paylaşımında bulunması değerlendirildi. Ayrıca UDI ve EUDAMED gibi Avrupa'daki sistemler ve standartlar ile uyum sağlaması gerektiği belirtildi.

- a. Hizmet sunumu yapılan tıbbi cihazlar (Örneğin: MR cihazı) ve sunulan hizmet ile ilgili SGK, ÜTS üzerinden sorgulama yapmalı mıdır? Yapacak ise bu sorgulama nasıl olmalıdır?

Hizmet sunumu yapılan cihazların kalibrasyon, bakım, onarım, kullanım, teknik servis gibi teknik bilgileri ile sunulan ilişkin detayların Sistem’de tutulması gerektiği ve bu bilgilerin SGK tarafından sorgulanmak istendiği belirtildi. Ayrıca kapasite üzerinde kullanım yapılması gibi cihazın güvenliğine yönelik hizmet kalitesini olumsuz yönde etkileyecek durumların da Sistem üzerinden ulaşılabilir olması değerlendirildi. Bazı katılımcılar tarafından tıbbi cihaz aracılığıyla üretilen her bir hizmete ait çıktılarının vaka başı izlenebilmesi gerektiği ifade edildi.

b. İthal veya ihraç edilen ürünler ile alakalı T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı’ndan ürünlere ait ne tür bilgi ve belgeler alınabilir?

Ürüne ait marka, model, sayı bilgileri ile seri ve lot numarası alınabileceği değerlendirildi. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı katılımcısı tarafından konu ile ilgili kapsamlı bir rapor gönderileceği belirtildi.

c. SGK geri ödeme işlemleri için ÜTS’nin kullanımı nasıl olmalıdır? Veri alışverişi sistemsel / yazılımsal olarak nasıl olmalıdır?

Öncelikle TİTUBB ile sağlanan entegrasyonun ÜTS’de de devam etmesi istenmektedir. Ayrıca SGK yetkilileri tarafından verilere ulaşılabilmesi ve verilerin online olarak sorgulanabilmesi talep edildi. Sağlık hizmeti sunucularında bulunan ve MEDULA Hastane uygulamasına aktarılan verilere yönelik, işlem esnasında ÜTS ile çevrim içi kontrol yapılabilmesi talep edildi. SUT kodu alan ürünlere SGK tarafından barkod eşleşmesi çalışması yapılmakta olduğu, barkodların MEDULA’ya tanıtılmasının ve MEDULA kaydı olan ürünlerin geri ödenme kapsamına alınmasının planlandığı belirtildi. Konuyla ilgili ÜTS’nin de dâhil olduğu özel bir çalışmanın yapılması gerektiği ifade edildi. Ambulansların ve içerisindeki tıbbi cihazların ÜTS’ye ilişkilendirilerek kaydedilmesi gerektiği ancak ambulansın SGK’ya fatura edilmemesi gerektiği değerlendirildi.

Soru 10: Hastane, tıp merkezi, aile hekimliği vb. gibi yerlerin bilgilerini sisteme nasıl dâhil edebiliriz?

Özel ve kamu hastaneleri ile acil yardım istasyonlarının ÇKYs’de kayıtlı olduğu, ambulanslara ait bilgilere İl Sağlık Müdürlükleri’nden ulaşılabilceği belirtildi. Aile hekimleri tarafından kullanılan AHBS’lerin (Aile Hekimliği Bilgi Sistemi) hasta tedavisi ile ilgili verileri Sağlık.NET sistemine gönderdiği ifade edildi. ÇKYs, MKYS ve TSİM ile entegrasyonun gerekliliği değerlendirildi. Aile hekimliklerinin kendi imkânlarıyla aldıkları malzemelerin MKYS’ye girilemediği belirtildi ve bu durumun dikkate alınması gerektiği ifade edildi. Ayrıca bazı katılımcılar tarafından ekleme, silme, güncelleme gibi işlemlerin sistemdeki arayüzden yapılabildiği gibi web servisler üzerinden de yapılabilmesi önerildi.

Soru 11: Ürünlerin sayılarını takip edebilmek için sizce nasıl bir yol izlenmelidir?

Ürün sayıları belirlenirken firmaların beyanları esas alındığı için verilerin doğrulanmasına ihtiyaç olduğu belirtildi. İTS’deki kare kod uygulamasına benzer bir sistemin tasarlanabileceği değerlendirildi.

a. İthal edilen ürünler için? (Örneğin: Proforma fatura sisteme eklenebilir mi?)

Gümrük ve Ticaret Bakanlığı’ndan gümrük beyannamesi ve proforma fatura bilgileri Sistem’e aktararak ithal ürünlere yönelik doğrulama yapılabileceği değerlendirildi. Ayrıca Gümrük İdaresi’ne intikal eden ancak henüz ithalat veya ihracat işlemi gerçekleşmeyen ürünler için gümrük işlemi öncesinde ÜTS’nin onay kodu oluşturması ve bu kodun Gümrük İdaresi’ne çevrim içi olarak bildirimini yapılması önerildi.

**b. Üretilen ürünler için?**

Ürüne ait fatura veya fatura yoksa taşıma işlem belgesi ile takip edilebileceği belirtildi. Üretilen kan torbalarının kaydedilmesi gerektiği aksi halde ödeme işleminin yapılamayacağı ifade edildi. Ürünlerin gazlar için litre, sargılar için rulo vb. şekilde kaydedilebileceği değerlendirildi.

Soru 12: ÜTS’de vatandaş (şifresiz sorgulamada) ürüne ait ne tür bilgileri sorgulayabilmelidir?

Vatandaşların ürün hakkında sorgulayabileceği bilgiler aşağıda listelenmektedir:

- Ürünün Sistem’de kayıtlı/olup olmadığı
- Ürünün son kullanma tarihi
- Ürüne dair basit kullanım bilgileri
- Ürünün menşei
- Ürünün SUT Kodu
- Ürünün fiyat bilgisi
- Ürünün bulunması gereken lokasyon bilgisi
- Ayrıca geri toplatılan ürünler listesi de görülebilmelidir

Bazı katılımcılar tarafından ürüne ait kalibrasyon ve cihaz güvenliği bilgilerinin herkes tarafından görülebilmesinin yasal olarak sorun olabileceği ifade edildi. Bazı katılımcılar tarafından ise vücuda yerleştirilen implant, protez vb. ürünlere ait bilgilerin kişiler tarafından sorgulanabilmesinin uygulamada sorunlar çıkarabileceği değerlendirildi. Vatandaşların “neden böyle bir ürün kullanıldı” sorusu ile sağlık sistemi veya sağlık çalışanlarını sorgulayıcı tavırda bulunabilecekleri belirtildi.

Soru 13: (Ekstra Soru – Tıbbi Cihaz Sektör 10. Soru) Tekil ürün takibinde sadece paketle satılan ürünlerin takibi nasıl yapılmalıdır?

Bazı katılımcılar tarafından ürünün piyasaya sürülen en küçük birimi üzerinden takip edilmesi gerektiği değerlendirildi. Ancak implantların bu kuralın dışında tutulması gerektiği belirtildi. Ürün grupları bazında takip işlemlerinin tekil ya da paket olmasına dair standartların belirlenmesi gerektiği değerlendirildi.

Bazı katılımcılar tarafından ise paket içeriğindeki tekil ürün sayısı kadar pakete tekil barkodun basılması yönünde görüş bildirildi. Kullanım sırasında paketteki bir tekil barkodun okutulması sistemden düşülebileceği ancak bu şekilde bir ambalaj üretimi konusunda üreticilerle görüşülmesi gerektiği ifade edildi.

3.2.2.1.1 Kurumlara Özel Sorular**3.2.2.1.1.1 T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı - T.C. Maliye Bakanlığı****Soru 1: Ürünlerin KDV bilgilerinin belirlendiği, yer aldığı bir sistem var mıdır? ÜTS ile bir entegrasyon olabilir mi?**

Cihazlar arasında KDV oranının çok farklılık gösterdiği, bu bilgilerin belirlendiği bir sistemin bulunmadığı belirtildi.

**Soru 2: Hammadde ile nihai ürün arasındaki KDV farkı sorunu ÜTS ile entegrasyon üzerinden çözülebilir mi?**

Fiyat farkının görülebilmesi için ürüne ait fiyat bilgisinin de Sistem'de tutulması gerektiği ancak Sağlık Bakanlığı'nın tıbbi cihazlar için fiyat belirleme politikasının bulunmaması nedeniyle sorunun ÜTS ile çözülemeyeceği değerlendirildi.

3.2.2.1.1.2 T.C. Ekonomi Bakanlığı**Soru 1: Avrupa Birliği'ne bildirimlerde ÜTS kullanılabilir mi? Kullanılabilirse bu nasıl olmalıdır?**

Ulusal PGD veritabanı ile entegrasyonun sağlanması değerlendirildi.

Soru 2: İthalat denetimleri yapılırken ÜTS kullanılabilir mi?

Sağlık Bakanlığı tarafından PGD faaliyetleri sonucunda tespit edilen uygunsuz ithal ürünlere ilişkin bilgilere Ekonomi Bakanlığı'nın erişebilmesi talep edildi. Ayrıca ithalat denetimlerinde ürünün kapsam dışında olup olmadığına dair Sağlık Bakanlığı ile Ekonomi Bakanlığı arasında yapılan yazışmalara gerek olmayacak elektronik bir sistemin tasarlanması önerildi.

3.2.2.1.1.3 T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı**Soru 1: TASİŐ de satılan tıbbi cihazların takibi nasıl yapılmaktadır?**

2014 yılından itibaren elektronik ortamda kayıtların tutulduğu, satış ve ihalelerin yapılabildiği belirtildi.

3.2.2.1.1.4 T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğu**Soru 1: Sağlık.net portalı ile ÜTS arasında ne tür veri alışverişleri olabilir?**

Sağlık.net'in düzenli bir şekilde hasta verilerinin tutulduğu bir sistem olduğu ancak ÜTS'ye veri gönderilmesi yerine ÜTS'den veri alınmasının söz konusu olabileceği ifade edildi. Sağlık.net sorumluları ile veri setlerinin içeriği konusunda detaylı tartışılmasının daha uygun olacağı değerlendirildi. Bir diğer yetkili tarafından hastaların çevrim içi protokol bilgilerinin cihaz ile eşleştirilerek alınabileceği belirtildi.

3.2.2.1.1.5 Türk Kızılayı**Soru 1: Kızılay'ın alımını gerçekleőtirdiđi tıbbi cihazların takibi nereye kadar yapılabilir?**

Satın alma usulleri hariç tutularak tıbbi cihazların kullanılmaya başlanmasından ömrünü tamamlayıncaya kadarki klinik mühendislik süreci de dahil tüm süreçlerin takip edilebileceği belirtildi.



3.2.2.2 Tıbbi Cihaz – Sektör

Soru 1: Mevcut durumda kullanmakta olduğunuz kayıt sistemi (TİTUBB) ve TİTUBB'un bilgi alış verişinde bulunduğu diğer sistemler (SGK, VEDOP, MERNİS, EKAP vb.) göz önünde bulundurulduğunda:

a. En sık yaşadığınız problemler nelerdir? Çağrı merkezini en sık hangi problemler için arıyorsunuz?

Katılımcıların tarafından mevcut durumda kullandıkları sistemlerde yaşadıkları problemlere ilişkin aşağıda yer alan cevaplar verildi:

- TİTUBB'da Java uyumluluğu tarayıcıya göre farklı çalışabilmektedir.
- TİTUBB'da güvenlik gerekçesiyle sistem zaman aşımı süresi kısa tutulmaktadır. Arayüz daha kullanıcı dostu olabilir.
- Toplu ürün girişlerinde hatalar alınabilmekte ve sistemde yavaşlama görülmektedir.
- Onaylama mekanizması eksik kalmaktadır. Kayıt silme gibi önemli işlemlerde en az 2 uyarı ekranı gösterilmelidir.
- Girilecek alanlar daha anlaşılır olabilir, basit açıklamalar eklenebilir.
- Kare kod ile okuma işleminde değerler hatalı olabilmekte, manuel olarak değiştirilerek sisteme uyumlu hale getirilmekte, 13 rakamdan fazla giriş yapıldığında sorun yaşanmakta, “-” işareti konulmadığında SGK'da sorun çıkmaktadır.
- Kayıt işleminden sonra TİTUBB SGK onayı alanında her ürün için tek tek SGK Kaydı Onayla işlemi yapılması zaman kaybına neden olmaktadır.
- TİTUBB'da SGK kaydı işleminin 1 gün sonra yapılması, acil durumlarda firmaları zor durumda bırakmaktadır.
- Boyutu büyük olan belgeler yükleme sınırına takılmaktadır.
- Güncel olmayan ya da süresi dolan EC belgeleri sorun oluşturmaktadır.
- Kırmızı duruma gelen belgeye bağlı bütün ürünlerin işlemlerini baştan yapmak gerekmektedir.
- Sehven yapılan yanlışlıklarda ürünler redde düşmektedir. Tekrar başvuru süreci ile zaman kaybı yaşanmaktadır. Ret durumlarının nedeni hakkında bilgilendirme eksikliği olmaktadır. Ürünlerin ret konumuna direkt geçirilmesi yerine yapılan hataların düzeltilmesi için süre tanınması gereklidir.
- GMDN kodları güncel olmadığı için, yeni GMDN kodlu ürünlerin kaydında onay işlemi zaman almaktadır. Değişen kodların da Sistem'de görünmesi istenmektedir.
- Çağrı Merkezi 7/24 çalışmamaktadır. Çağrı Merkezi çalışanları sistem, mevzuat vb. konularda yeterli bilgiye sahip olmayabilmektedir.
- Versiyon farklılığından dolayı kullanıcının Sistem'de karşılaştığı problem Çağrı Merkezi tarafında görülemeye bilmektedir.
- Küçük bir hatada dahi ürünlerin kaydının düşürülmesi nedeni ile Çağrı Merkezi sıkça aranmaktadır.
- EKAP yazılımı için indirilen dokümanların içeriğinin bozulması ve ikinci kez dokümanın indirilememesi durumları söz konusudur.
- Dış sistemlerden kaynaklanan hatalarla karşılaşmaktadır.
- VEDOP ile entegrasyon sorunu yaşanabilmektedir. Güncel adres uyumsuzluğu olabilmektedir.



- (Optiklerde) Ürün ve tekil ürün arasında izlenebilirlik olması gereklidir. Kare kodda hata olursa barkoddan ilgili kare kodlu ürünlere ulaşılabilmelidir.

b. En beğendiğiniz yönleri nelerdir?

Katılımcıların tarafından bu soruya aşağıdaki cevaplar verildi:

- İhale dokümantasyonu azalmıőtır.
- Sektörün kayıt altında olması sađlanmıőtır.
- Ürün ve belge kayıtlarının ayrıőtırılması ile ürün kaydı sırasında aynı belgelerin tekrar yüklenmesi yerine mevcut belgeler ile eőleőtirilebilmektedir.
- Dış sistemler ile entegrasyon sağlanmasıyla takip ve iőlemler kolaylaőmıőtır.
- Belgelerin TİTUBB'dan dış sistemlere, kurumlara sunulması ve ihale, onay, kontrol gibi süreçlerin iyileőmesi sađlanmıőtır.
- Yurtdıőında bilinen bir Sistem olmuőtur.
- Çağrı merkezi gibi bir birime ulaşılabilir olması beğenilmektedir.

c. Bu sisteme eklenmesini veya bu sistemden çıkarılmasını istediğiniz özellikler nelerdir?

Katılımcılar tarafından verilen cevaplar aşağıda yer almaktadır:

- Raporlama çeőitliliđi artırılmalıdır.
- Duyurular güncel olmalıdır. Duyurular silindiği için hangi duyurunun geçerli olduğu görülememektedir.
- Sistem işlem paketine ve ısmarlama cihaz ürünlerine dair Excel dosyası e-posta ile gönderilememektedir.
- TİTUBB'da ürün SUT kodu eőleőtirmesinde ürün türü için "Diğer" seçeneği kaldırıldığından bazı ürünler eőleőtirilememektedir. "Diğer" seçeneği eklenmelidir.
- Etiket özelliği tek tek pdf dokümanına çevrilmesi gerektiğinden ekstra yük getirmektedir, çıkarılması istenmektedir.
- Firmalar ürün baővurusunu takip edebilmelidir.

d. Bu sisteme eklenmesini veya bu sistemden çıkarılmasını istediğiniz veri alanları (Marka Adı, Raf Ömrü vb.) nelerdir?

Katılımcıların sisteme eklenmesini ya da sistemden çıkarılmasını istediği veri alanları aşağıda yer almaktadır:

- Ürün, paket ve kutu boyutları, raf ömrü, UNSPSC alanları kaldırılmalıdır.
- Ürünün ticari adının Türkçe olma zorunluluğu kaldırılmalıdır.
- Branş kodu, katalog numarası (opsiyonel), ürün açıklayıcı bilgi (opsiyonel), sterilizasyon gerekliliği, lateks içerip içermediği, deph bulunup bulunmadığı, e-kullanma kılavuzunun linki (opsiyonel), ürün hakkında uyarılar ve kontraendikasyonlar (opsiyonel) eklenmelidir.
- Alanların zorunlulukları ürünlerin sınıflarına göre deđiőmelidir.
- Gözlükler için ayrı bir alan açılıp, ürünün asit ya da metal olduğunun belirtilmesi gereklidir.

e. TİTUBB'daki raporlama ihtiyaçlarınız nelerdir?

Katılımcılar tarafından aşağıdaki ihtiyaçlar belirlendi:



- Firmalar, çok satılan ürünler gibi istatistiki bilgilere ulaşabilmelidir.
- Üretici, bayi, ithalatçı gibi sorgulamalar eklenmelidir.
- Ürün kodu girilerek ürüne ve ithalatçıya ulaşılabilir.
- Farklı kullanıcılar için farklı raporlamalar sunulabilir. Örneğin; dernekler ithalatçı, imalatçı ve firmalardaki ürünlerle ilgili bilgileri görebilir.
- Kullanıcı ve bölge bazında detaylı raporlama yapılabilir.
- Kayıtlı ürünlerin çıktısını alabilecek altyapı sağlanmalıdır.
- Ürün onay tarihi ve EC sertifikası bilgileri raporda görülebilmelidir.

Soru 2: Ürünler ile ilgili aşağıdaki alanların ÜTS’de yer alıp almaması hakkındaki düşünceleriniz nelerdir? Gerekçe belirterek cevaplayınız.

- a. Yerli ürün katkı oranı bilgisi (T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Yerli Ürün Tebliğ Taslağı)**
- Bazı katılımcılar tarafından “yerli ürün katkı oranı” bilgisi yerine “yerli malı var mıdır” bilgisinin sistemde kaydedilmesinin daha faydalı olacağı önerilirken, bazı katılımcılar tarafından da “yerli ürün katkı oranı” bilgisinin sistemde olması faydalı bulundu. Ayrıca katılımcılar tarafından “yerli ürün katkı oranı” kavramının net olarak tanımlanması ve ürün çeşitlerine göre tanımların çeşitlendirilmesi önerildi. Farklı oranların olmasının da yerli ürün teşvikini negatif yönde etkileyebileceği değerlendirildi.
- b. Cihazların teknik servis manuellere (kılavuzları)**
- Bazı katılımcılar tarafından cihazların teknik servis manuellere ticari sır niteliği taşıma ihtimali ve suistimale açık olması nedeniyle ÜTS’de yer almaması uygun görüldü. Ancak bazı katılımcılar tarafından da bakım ve kalibrasyon yapılabilmesi için teknik servis manuellere ÜTS’de yer alması gerektiği belirtildi.
- c. Ürünlerin ve ürünün içine konduğu kutunun fotoğrafı / temsili çizim bilgileri**
- Bu bilgilerin sistemde yer almasına ilişkin olarak katılımcılar tarafından aşağıdaki üç farklı görüş yer almaktadır:
- **Yer almaması:** Üreticiler tarafından ürün ambalajları değiştirilebildiğinden bu bilgilerin sisteme girilmesi ve gerektiğinde güncellenmesinin kullanıcılara fazladan iş yükü getireceği değerlendirildi. İthal edilen ürünler için ise, ürün kaydı sonrasında ürünlerin farklı paketlerde gelebileceğine değinildi.
 - **Yer alması:** Kullanıcılar ve satın alma yetkilileri tarafından faydalı olacağı değerlendirildi.
 - **Opsiyonel olarak yer alması**
- Ayrıca kamu katılımcıları tarafından 1000 dosyanın yaklaşık 300 tanesinin bu bilgiler ile alakalı olduğu belirtilerek bu bilgilerin denetim için gerekli olduğu değerlendirildi. Hatta böylece kaçak stentlerin önüne geçilebileceği belirtildi.
- d. Ürünlere ait yedek parça ve aksesuar bilgileri ile fiyat bilgileri**
- Bu bilgilerin sistemde yer almasına ilişkin olarak katılımcılar tarafından farklı görüşler belirtildi. Bazı katılımcılar tarafından bu bilgilerin kullanıcılara kılavuz olabileceği için sistemde bulunması faydalı bulunurken bazı katılımcılar tarafından fiyat bilgisinin sistemde bulunmaması gerektiği belirtildi. Bazı ürünlerde (özellikle laboratuvar ürünlerinde) çok sayıda aksesuar olduğu için bilgilerin sisteme



girilmesinin firmalara fazladan iş yükü getireceği belirtildi ve satın alma birimlerinin bu bilgilere ulaşabildiği paylağıldı. Yalnızca vücuda yerleştirilen tıbbi cihazlara (kalp pili, diş implantı vb.) ait aksesuarların kaydının yapılabileceği değerlendirildi.

e. Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) kodları

Bazı katılımcılar tarafından SUT kodlarının sık deđiőtmesinden kaynaklanan güncellik problemi yaőtandığı, bu sebeple SUT eőtleőtirme iőtlemine ÜTS’de yer almaması gerektiği belirtilirken bazı katılımcılar tarafından ise MEDULA ile SUT kodlarının sunulduğu servislerle entegrasyon sağlanması durumunda bu kodların kullanılabilereği değerlendirildi ve bu kodların yönetiminin MEDULA Sistemi üzerinden merkezi bir Şekilde yapılması gerektiği ifade edildi. SUT kodlarının kullanımının SGK’ya kolaylık sağlayacağı dőtünölerek bu kodların Sistem’de yer alması gerektiği dile getirildi.

Soru 3: Ürüne ait belgeler, etiket, kullanma kılavuzu dıőtında teknik dosya bilgileri sistemde yer alırsa yaőtacak sıkıntılar neler olabilir?

Bazı katılımcılar tarafından cihazların teknik dosya bilgilerinin ticari sır niteliği taőtıdığı ve Sistem’e girilmesinin fazladan iş yükü getireceği belirtilerek ÜTS’de yer almaması görüőtü dile getirilmiőt olup eğer ürünle ilgili Şikâyet olması durumunda PGD yetkililerinin bu bilgileri istemesi uygun görüldü. Sistem’de bu bilgilerin yer alması durumunda doğru belgelerin yüklenmeyeceği değerlendirildi. Bazı katılımcılar tarafından ise yalnızca teknik açıdan gerekli görülen bilgilerin yer alabileceği ancak teknik dosyaların evrensel formatının olmaması nedeniyle takibinin zor olacağını belirtildi.

Soru 4: Ürün barkodunun deđiőtmesi için üründe hangi bilgilerin / özelliklerin (Ürün Versiyonu, Ürün Modeli, Ürün İçeriği vb.) deđiőtmesi gereklidir?

Bazı katılımcılar tarafından ürünün herhangi bir özelliğinin (renk, paketlenme, versiyon gibi) deđiőtmesi durumunda yeni ürün sayılacağından barkodunun deđiőtmesi gerektiği belirtildi. Konunun GS1 Standartları ve Avrupa Birliği Yönetmelikleri çerçevesinde ele alması gerektiği ve aksi bir durum olmaması durumunda üreticinin tasarrufuna bırakılması uygun görüldü.

Soru 5: Bir ürüne iki farklı barkod alınabilmekte ve sisteme kaydedilebilmektedir. Bu konudaki çözümleriniz nelerdir?

Aynı ürünün farklı ülkelerden ithal edilmesi durumunda bu sorunun ortaya çıktığı ifade edildi. Çok yaygın bir durum olmadığı ve engellenmesinin mümkün olmayacağı belirtildi. Bazı katılımcılar tarafından ise aynı ürüne farklı fiyatlar verebilmek amacıyla iki farklı barkod alındığı belirtildi. Denetimler ile ve GS1 Standardı’nın kullanımıyla sorunun çözülebileceği ifade edildi.

Soru 6: TİTUBB’da yer alan bilgilerinizi ne kadar sürede revize ederek ÜTS’ye adapte edebilirsiniz?

Gözlük üreticileri tarafından henüz üretilmemiőt olan ürünler de dâhil tüm ürünler sisteme kaydedildiğinden ve yaklaşık 30.000 ürünü olan üreticiler bulunduğundan aynı sürecin tekrar yaşanılmaması gerektiği değerlendirildi. Mevcut sistemdeki bilgilerin ÜTS’ye aktarılabilereği, aktarılan bilgilerin kontrol ve güncelleme sürecinin mümkün olduğunca kısa sürede tamamlanabileceği bir sistemin tasarlanması uygun



görüldü. Bu geçiş sürecinde ara bir yazılım ile TİTUBB kayıtlarının düzeltilebileceği ve ardından ÜTS'ye aktarılabilirliği dile getirildi. TİTUBB'da hâlihazırda onaylı ürünler için aktarım sonrasında tekrardan onay alınmasına gerek olup olmayacağına dair çekinceler bulunmaktadır.

Bazı katılımcılar tarafından sürecin 250 ürün için yaklaşık 3 ay süreceği, bazı katılımcılar tarafından ise mevcut durumdaki gereksinimlerin aynı kalması, sistemin sorunsuz çalışması ve onay süreçlerinin minimum tutulması durumunda sürecin en az 6 ay veya 1 sene süreceği öngörüldü. Aktarım süresince çalışmaların aksamaması için TİTUBB ve ÜTS'nin paralel çalışması, sonrasında ise TİTUBB'un kapatılarak ÜTS ile devam edilmesi gerektiği belirtildi.

Soru 7: TİTUBB'daki "piyasaya arz bilgileri" alanı ile ilgili yaşanan sıkıntılar ve çözüm önerileriniz nelerdir?

Birim barkodu olmayan ürünler için faydalı olacağı belirtildi. Ancak kare kod ile takibe geçilmediği sürece hastaneler tarafından bu bilgilerin sisteme girilmesinin ihmal edilebileceği değerlendirildi. Ayrıca, piyasaya arz edilen tekrar kullanılabilir ürünler için kullanım sayısının girilmesi gerektiği belirtildi. Bazı katılımcılar tarafından ise farklı boyutlardaki ambalajlar (20'lik, 30'luk vb.) için farklı barkodlar kullanılan ürünlere sistemde ana ürün üzerinden ulaşılabilmesi gerektiği ifade edildi.

Soru 8: Ürün kaydında hangi hususlara dikkat edilmelidir? Aşağıdaki ürün tipleri için cevaplayınız.

İsmlama tıbbi cihaz ve sistem işlem paketinin birbirlerinden ayrı şekilde kayıt altına alınması gerektiği değerlendirildi. Her iki ürün tipi için aşağıdaki ifadeler yer verildi:

a. İsmarlama Tıbbi Cihaz

Ürünün girilen barkod numarasıyla sistemde tanımlanabileceği belirtildi. Mevcut sistemde tek bir tip tanımlandığı ve bütün kayıtların o tip üzerinden yapıldığı ifade edilerek ismarlama tıbbi cihazların kullanıma göre gruplandırılması gerektiği değerlendirildi. Mevcut sistemde ismarlama tıbbi cihaz ekleyebilmek için standart bir ürün üretmiş olma gerekliliği bulunduğu ve ismarlama üretilen ürünlerin seri üretim halinin aynı firma tarafından yapılıp yapılmadığının araştırılması gerektiği belirtildi.

b. Sistem İşlem Paketi

Katılımcılar tarafından tekil olarak satılmayan tıbbi cihazların tekil olarak kayıt altına alınmasına gerek olmadığı ve oluşturulacak paketteki ürünleri satan firmadan izin almaya gerek olmadan paketi oluşturabilmesi gerektiği ifade edildi. Ayrıca mevcut durumda ürün etiketindeki isim ile deklarasyondaki ismin birbirini tutmadığı belirtildi.

Soru 9: Her ürüne takip numarası vererek ürün izlenebilirliği sağlanmasının firmalara getireceği faydalar ve ek yükümlülükler neler olabilir?

Katılımcılar tarafından verilen cevaplar aşağıda yer almaktadır:

Faydalar:

- Merdiven altı üretimin önüne geçilecektir. Kayıt dışı ve sahte ürünlerin satışını engelleyecektir.
- Hastaya güvenilir ürünün ulaştırılmasını sağlayacaktır.
- Ürün geri çağırma kolaylık sağlayacaktır.



- Veri paylaşımı ile istatistiki veriler elde edilecektir.
- Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanımının engellenmesi sağlanacaktır.

Ek Yükümlülükler:

- UDI zorunluluğu olmayan ülkelerdeki (örn: Japonya) üreticiler takip numarası vermeye yanaşmadığından, ithalatçılar için sorun olabilmektedir.
- Etiketleme, bant, sunucu, veri tabanı vs. demirbaş yatırımı ve programcı gibi personel işletme maliyeti getirecektir.
- Etiket basımı için firmaların fiziksel sınırları eksik kalabilir.
- İthalatçı firmalar tekil ürünlerin üzerine tekil barkodları basamayacaktır. İlaç Takip Sisteminde yürütülmekte olan benzer mevcut sistemin ÜTS'ye uyarlanması zor olacaktır.

Soru 10: Tekil ürün takibinde sadece paketle satılan ürünlerin takibi nasıl yapılmalıdır?

Bazı katılımcılar tarafından ürünlerin risk grubu ve kullanım alanı göz önünde bulundurularak paket üzerinde veya paket içerisinde tekil olarak takip edilebileceği değerlendirildi. Bazı katılımcılar tarafından ise paket içindeki ürün sayısı adedince paketin üzerine üretici tarafından kare kod etiketi basılabileceği ve kullanım esnasında buradan bir kare kod etiketi ile bildirim yapılabileceği değerlendirildi. Bu konuda TOTBİD ve ORDER ile görüşülebileceği ifade edildi. Mevzuatın pratikteki uygulamaya uygun şekilde değiştirilmesi gerektiği belirtildi. SGK ile entegrasyon sağlanırsa barkod yapıştırılmasına gerek kalmayacağını belirten veya İTS'de kullanılan PTS'nin ÜTS'ye uyarlanabileceğini belirten katılımcılar bulunmaktadır.

Soru 11: Ürünlerin sayılarını takip edebilmek için sizce ne gibi bir yol izlenmelidir?**a. İthal edilen ürünler için? (Örneğin: Proforma fatura sisteme eklenebilir mi?)**

Bazı katılımcılar tarafından proforma fatura bilgisinin ticari sır niteliği taşıyacağı nedeniyle ÜTS'de yer almaması gerektiği, kaçak ürünlerin tespiti için ürün giriş (gümrük) beyanının Sistem'e eklenebileceği ve gümrük üzerinden GTIP kodu bazında ürün kontrolü yapılabileceği değerlendirildi. Tekil ürünlerin sayılarının takibi için T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı üzerinden kontrol yapılmadığı takdirde kayıt dışının engellenemeyeceği dile getirildi. Bazı katılımcılar fiyatsız proforma faturanın Sistem'e eklenebileceğini belirtirken bazı katılımcılar ise gümrük beyannamesi ve fatura numaraları ile tarihlerinin Sistem'e girilmesi ile ürün sayısı takibinin sağlanabileceğini ifade etmiştir. Bazı katılımcılar tarafından KİT karşılığı satılan, sarf bazlı veya test karşılığı kiralanmış tıbbi cihazlarda ürün sayısı takibinin yapılması gerekli görülmemiştir. Laboratuvar ürünlerinin durumu için ayrıca toplantı yapılması gerektiği belirtildi.

b. Üretilen ürünler için?

Bazı katılımcılar tarafından Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile ortak çalışma yürütülerek iş gücü – üretim hızı verilerinin karşılaştırılması gerektiği ve böylelikle şüpheli durumların tespit edilebileceği değerlendirildi. Bu konuda üretici beyanının göz önünde tutulabileceği dile getirildi. Bazı katılımcılar



tarafındansa üretici beyanı, hammadde ve üretici bilgileri ile piyasa denetim bilgileri dikkate alınarak ürün sayılarının takip edilebileceği belirtildi.

Soru 12: ÜTS diğer hangi sistemler (MERNİS, ÇKYS vb.) / kurumlar (SGK, T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı vb.) ile bilgi alış verişinde bulunmalıdır? Bu sistemlerden / kurumlardan hangi bilgiler alınmalıdır?

Katılımcılar tarafından bilgi alış verişinde bulunabilecek kurumlar ve bu kurumlardan alınabilecek bilgiler ile ilgili olarak aşağıdaki bilgiler alındı:

- **TAREKS:** Gümrükten giren ürün bilgileri alınabilir.
- **MEDULA:** Ürünün kime kullanıldığına dair bilgi alınabilir.
- **MERNİS:** Kişilerin nüfus bilgileri alınabilir.
- **ÇKYS:** Malzemenin hangi hastanede kime kullanıldığı bilgisi alınabilir.
- **MERSİS:** İmalatçı ve ithalatçıların sanayi ve ticaret odalarına kayıtlı olup olmadıkları sorgulanabilir.
- **EKAP:** İhalede satılan ürün bilgileri alınabilir.
- **Sanayi Veri Tabanı:** Yerli üreticiler ve kapasiteleri hakkında bilgi alınabilir.
- **Sanayi Bakanlığı Kayıt Sistemi:** Teknik servis hizmeti veren kurumların bilgisi alınabilir ve üretici bilgisi için sicil belgesi sorgulanabilir.
- **Maliye Bakanlığı:** E-fatura için entegrasyon sağlanabilir.
- **Gelir İdaresi Başkanlığı:** KDV oranları alınabilir.
- Onaylanmış Kuruluşlar
- GMDN Ajansı

a. Hizmet sunumu yapılan tıbbi cihazlar (Örneğin: MR cihazı) ve sunulan hizmet ile ilgili SGK, ÜTS üzerinden sorgulama yapmalı mıdır? Yapacak ise bu sorgulama nasıl olmalıdır?

Katılımcılar tarafından üç farklı görüş belirtildi. Bazı katılımcılar mevcut sistemin uygun olduğu görüşündedir. Bazı katılımcılar da SGK'nın ÜTS üzerinden sorgulama yapabileceği ancak konu hakkında kurumun kararının daha önemli olduğu şeklinde görüş bildirmiştir. Bazı katılımcılar ise SGK için sorgulamanın gerekli olmadığını ve sorunun hastane içerisindeki kontrol / denetleme sistemi ile çözülmesi gerektiğini belirtmiştir.

b. İthal veya ihraç edilen ürünler ile alakalı T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'ndan ürünlere ait ne tür bilgi ve belgeler alınabilir?

Bazı katılımcılar tarafından T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile entegrasyon sağlanarak kara listelerin PGD Birimi ile paylaşılması gerektiği ifade edildi. Bazı katılımcılar ihraç veya ithal edilen ürünler ile alakalı mevcut durumda beyannamede adet bilgisi bulunmadığı için GTİP bazında ürün adedi bilgisinin alınması gerektiğini belirtirken bazı katılımcılar gümrük giriş beyannamesi ile gerçek faturanın tarihleri ve numaralarının alınması gerektiğini belirtmiştir. Beynamedeki maliyet bilgisinin alınması ve paylaşılması uygun görülmedi.

Soru 13: ÜTS'de vatandaş (şifresiz sorgulamada) ürüne ait ne tür bilgileri sorgulayabilmelidir?



Şifresiz sorgulamada vatandaş tarafından ulaşılabilecek bilgiler ile ilgili katılımcılar tarafından verilen cevaplar aşağıda yer almaktadır:

- Ürünün kayıtlı olduğu bilgisi bulunmalıdır.
- Ürünün nerede satıldığı bilgisi bulunmalıdır.
- Üretici, ithalatçı ve satıcı bilgilerine ulaşabilmelidir.
- Menşei ülke bilgisi yanıltıcı olabileceğinden vatandaşa sunulmamalıdır.
- Son kullanma tarihi sunulmalıdır.
- Ürün güvenliği ile ilgili bilgiler sunulmalıdır. Örneğin, geri toplatılma bilgisi, kalibrasyon bilgisi, vb. bilgiler sunulabilir.
- SGK'nın geri ödediği fiyat bilgisi sunulmalıdır.
- Ürün ile ilgili Türkiye'deki muhatap bilgisi bulunmalıdır.
- Ürünün kullanım bilgisi bulunabilir.
- Muadil ürünleri bulunabilir.
- Ceza alan firmalar ifőa edilebilir.
- Firmanın web adresine yönlendirilen bir link bulunabilir.



3.2.2.3 Kozmetik

Soru 1: Mevcut durumda kullanmakta olduğunuz kayıt sistemi (EUP) göz önünde bulundurulduğunda:

a. En sık yaşadığınız problemler nelerdir? Çağrı merkezini en sık hangi problemler için arıyorsunuz?

Mevcut durumda kullanılan kayıt sistemi ile ilgili problemler aşağıdaki şekildedir:

- **Boyut sınırı:** Belge yükleme konusunda sıkıntı yaşandığı, belge yüklemeye 100 KB boyut sınırı olduğu için 100 KB'ı aşan boyutlardaki belgelerin yüklenemediği ifade edildi. Kayıt sırasında, ürün ambalaj resimlerinin boyut sınırı sebebiyle düşük çözünürlükte yüklendiği, daha sonradan ambalaj resimleri üzerindeki detayların okunamadığı belirtildi. Bununla beraber, boyutu aşan bir doküman yüklenmeye çalışıldığında sistemin donduğu, işlem süresinden ötürü kullanıcıyı sistemden attığı ifade edildi.
- **Tarayıcı sorunu:** Mevcut sistemin Internet Explorer 8.0 dışındaki tarayıcılarda çalışmadığı belirtildi.
- **İş Yükü:** Bildirim sürecinde gerekli formların çıktısının alınıp imzalandıktan sonra tekrar sisteme yüklendiği ifade edildi. Bu sürecin iş yükünü artırdığı belirtildi. Bunun yanı sıra, yeni kayıt işlemleri sırasında onay süresinin uzun olduğu, gerekli dokümanları elde etmenin karışık ve pahalı bir işlem olduğu ifade edildi.
- **Yetki sorunu:** Yetkilerin kişilere verilmesinde sıkıntı olduğu, tüm yetkilerin bir kişiye verilemediği ifade edildi.

b. En beğendiğiniz yönleri nelerdir?

Mevcut sistemin elektronik bir havuz olması sayesinde verilerin ortak bir yerde toplandığı belirtildi. Ayrıca, Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM) bildirimlerinin sistem üzerinde yürütülmesi sayesinde kâğıt yükünün ortadan kaldırıldığı ifade edildi.

c. Bu sisteme eklenmesini veya bu sistemden çıkarılmasını istediğiniz özellikler nelerdir?

- **Genel:** Mevcut süreçte yürütülen tüm işlemlerin sistem üzerinden elektronik olarak yürütülmesinin faydalı olacağı belirtildi. Mevcut durumda sistemde yer alan “altı çizili ülke adresi” bilgisinin gerekli bir bilgi olmadığı bu sebeple kaldırılabilirliği ifade edildi.
- **Yetkilendirme:** Sistemin firma sorumlusu tarafından, firmalara veya danışmanlara yetki verilmesinin, herhangi bir yazışmaya gerek kalmadan yetki verilen kişilerin yetkilerini kullanabilmesinin faydalı olacağı ifade edildi.
- **Ürün kaydı:** Yanlışlıkla eklenen veya üretimden kaldırılan ürünlerin sistem üzerinden silinebilmesi istendi. Bununla beraber, ürün kaydı sırasında ürün kayıt işlemi sonlanmasa bile doldurulan alanların kaydedilmesi talep edildi.

d. Bu sisteme eklenmesini veya bu sistemden çıkarılmasını istediğiniz veri alanları (Marka, Ürünün Açık Adı vb.) nelerdir?

Bazı katılımcılar tarafından, Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formu'nun (Ek-9) oluşturulmasının zorunlu olmaması talep edildi. Mevcut sistemden UZEM bildirimleri yapılmaktadır, aynı sistem üzerinden ürün bileşenlerinin ve bileşene ait aralıkların da bildirilmesi istendi. Yazılı fiziki evrakın gelmesine gerek olmayacak şekilde UZEM bildirimleri gibi Sistem üzerinden yapılabilmesi talep edildi. Mevcut sisteme, toplatılan ürün miktarı bilgisi ve ürüne karşı alınan önlemler ile AB CPNP portaline



uyumlu veri alanları, Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) verileri ve verilen ceza bilgilerinin eklenmesi istendi.

e. EUP'taki raporlama ihtiyaçlarınız nelerdir?

Raporlama ihtiyacına yönelik, sistem üzerindeki ürünlerin kategori bazında (Örn. Marka, tarih, üretim yeri, ürün grubu/ürün kodu, işlem takip numarası vb.) filtrelenmesinin faydalı olacağı talep edildi. Bununla beraber, raporların detaylı ve dinamik alınabilmesinin, sistemin entegre olduğu diğer sistemlerden alınan verilerin de raporlanabilmesine ihtiyaç olduğu belirtildi.

Soru 2: Ürünler ile ilgili aşağıdaki alanların Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) yer alıp almaması hakkındaki düşünceleriniz nelerdir? Gerekçe belirterek cevaplayınız.

a. Yerli ürün katkı oranı bilgisi (T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Yerli Ürün Tebliğ Taslağı)

- **Yer alması:** Yerli ürün katkı oranı bilgisinin Sağlık Bakanlığı için gerekli bir bilgi olduğu bu sebeple ÜTS'de yer almasının faydalı olacağı belirtildi.
- **Yer almaması:** İlgili bilginin kozmetik ürünler için uygulanabilir olmadığı, gereksiz ve karışık bir işlem olduğu, bu sebeple ÜTS'de yer almasına gerek olmadığı belirtildi.
- **Görüş yok:** Bu konu ile ilgili bazı katılımcıların yeterli bilgisinin olmadığı belirtildi. İlgili konunun daha sonra yapılacak toplantılarda görüşülmesi gerektiği ifade edildi.

b. Ürünlerin ambalaj ve Türkçe etiket örnekleri

Ürünlerin ambalaj bilgilerinin CPNP'ye uyum ve Ekonomi Bakanlığı için gerekli bir bilgi olduğu bu sebeple piyasaya sunulacak ürünlerin ambalaj bilgilerinin veya görsellerinin ÜTS'ye yüklenebileceği ifade edildi. Ayrıca, ürün ambalaj örneklerinin herhangi bir zamanda Sistem'e yüklenebilmesinin sağlanması talep edildi.

Soru 3: Ürün barkodunun değişmesi için üründe hangi bilgilerin / özelliklerin (Ürün Versiyonu, Ürün Modeli, Ürün İçeriği vb.) değişmesi gereklidir?

Bazı katılımcılar ürün versiyonu, ürün modeli, ürün içeriği, ambalaj boyutu ile ürünün güvenilirliğini etkileyen bilgilerin değişmesi durumunda barkodun değişmesinin gerekli olduğunu ifade etti. Bunun yanı sıra, bazı katılımcılar tarafından, bir bilgi standardı tanımlama ve uygulama sistemi olan GS1 çerçevesinde daha detaylı incelemelerin yapılmasının ve inceleme sonucunda ilgili bilgilerin / özelliklerin belirlenmesinin gerektiği belirtildi.

Soru 4: EUP'ta yer alan bilgilerinizi ne kadar sürede revize ederek ÜTS'ye adapte edebilirsiniz?

Bilgilerin revize edilmesi ve ÜTS'ye adapte edilmesi süresinin firmalardan görüş alınmadan cevaplanamayacağı ifade edildi. Ancak bu süreçte öncelikle kayıtların güncellenmesi gerektiği, güncelleme işlemi sonrasında ilgili bilgilerin ÜTS'ye aktarılacağı belirtildi.

Soru 5: Kozmetik ürün setlerinin (kofre - hediye paketleri - kampanya setleri) kaydında hangi hususlara dikkat edilmelidir?

Kofre içerisinde yer alan ürüne yönelik daha önceden bildirim yapılmıősa yeniden bildirim yapılmaması ve bildirim yapılan ürünün Sistem'den seçilebilmesi gerektiği ifade edildi. Bu konuyla ilgili kararların firmalar tarafından detaylı çalışılarak verilmesi gerektiği belirtildi.

Soru 6: Sabahki oturumda tanıtımı yapılmış ve tıbbi cihaz için kullanılacak olan UDI (Unique Device Identification), kozmetik sektörü için de düşünülebilir mi?

Kozmetik sektörünün hedef kitlesi, pazar döngüsü, tüketim hızı, ambalaj Őekli, etiketlemede elleçlemenin tercih edilmemesi, çok küçük boyutta ambalajların olabilmesi gibi sebeplerle tıbbi cihaz için kullanılacak olan UDI'nın kozmetik sektörü için uygun olmadığı ifade edildi. Bununla beraber, ürün adedinin ve çeşitliliğinin fazla olması sebebiyle de UDI'nın kozmetik sektöründe kullanılamayacağı belirtildi.

Soru 7: Her ürüne takip numarası vererek ürün izlenebilirliği sağlanmasının firmalara getireceği faydalar neler olabilir?

Takip numarası ile ürünlerin izlenmesinin sahteciliği önleyeceği ifade edildi. Ayrıca, ürünlerin hangi noktaya kadar izleneceğinin belirlenmesinin önemi vurgulandı. Ancak, bazı katılımcılar takip numarası ile ürün izlenmesinin fayda getirmeyeceğini belirtti.

Soru 8: Ürünlerin sayılarını takip edebilmek için sizce nasıl bir yol izlenmelidir?

a. İthal edilen ürünler için? (Örneğin: Proforma fatura sisteme eklenebilir mi?)

Bazı katılımcılar tarafından, proforma faturaların ÜTS'ye yüklenmemesi gerektiği, Gümrük Genel Müdürlüğü ile işbirliği yapılarak dış ticaret verilerinin kullanılabilceği belirtildi. Proforma faturanın teklif faturası olduğu, bu sebeple işe yaramayacağı belirtilerek gümrük beyannamesi ile ilgili bütün bilgilerin alınabileceği ifade edildi.

b. Üretilen ürünler için?

Üretilen ürünlere yönelik sayı bilgilerinin Türkiye İstatistik Kurumu'nda (TÜİK) bulunduğu, Sağlık Bakanlığı'nın bu bilgilerin yer aldığı diğer bakanlık ve kurumlarla işbirliği yapabileceği belirtildi.

Soru 9: ÜTS diğer hangi sistemler (MERNİS, VEDOP vb.) / kurumlar (T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, T.C. Maliye Bakanlığı vb.) ile bilgi alış verişinde bulunmalıdır? Bu sistemlerden / kurumlardan hangi bilgiler alınmalıdır?

- **MERNİS ve MERSİS:** İlgili kurumla yapılacak entegrasyonun yeterli olacağı belirtildi.
- **Çevre ve Şehircilik Bakanlığı:** ÜTS'de kayıtlı ve numaralandırılmış Őirketler ile Çevre Bakanlığı'nın sistemindeki Őirketlerin karşılaştırılabileceği ifade edildi. Ayrıca, atık ve imha konularında da alışverişte bulunulabileceği ifade edildi.
- **Gümrük ve Ticaret Bakanlığı:** Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP) düzeyinde bilgilerin Sağlık Bakanlığı'na Sistem üzerinden iletilebileceği ifade edildi.
- **Gelir İdaresi:** Kayıt dışı bildirim konusunda bilgi alışverişini yapılabileceği ifade edildi.
- **İhracatçı Birlikleri**

- **Ekonomi Bakanlığı**
- a. **İthal veya ihraç edilen ürünler ile alakalı T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'ndan ürünlere ait ne tür bilgi ve belgeler alınabilir?**

2007 yılında Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'ndan Sağlık Bakanlığı'na ithalat ve ihracat rakamlarının iletiildiği, ilgili paylaşım devam ediyorsa ÜTS'nin de gerekli olan bilgileri alabileceği ifade edildi. Bazı katılımcılar tarafından, gümrük beyannamesi ile ilgili bütün bilgilerin alınabileceği, ayrıca ürün adedi, ürünün hangi firmadan geldiği, miktarı, alıcısı ve satıcısı bilgilerine GTİP numarası üzerinden ulaşılabileceği belirtildi.

Soru 10: ÜTS'de pilot olarak takibi yapılacak öncelikli ürün grupları sizce neler olmalıdır? Neden?

Bebek ürünleri, saç boyaları ile nanomateryal içeren ürünlerin öncelikli olabileceği belirtildi. Ayrıca, alerjik reaksiyona sebep olan riskli ürünlerin öncelikli olabileceği ancak riskin seviyesi belirlenirken kullanım sıklığı, şikâyet sayısı, piyasada bulunan güvensiz ürün sayısı gibi risk faktörlerinin analiz edilerek verilerle desteklenen bir çıktı oluşturulmasının gerekli olduğu ifade edildi. Bazı katılımcılar tarafından ürün takibinin tüm ürünler için yapılması gerektiği ancak bu şekilde etkililiğin sağlanacağı belirtildi.

- a. **Kozmetik ürünlerin sisteme dâhil edilmesinden sonra karşılaşılabilecek sorunlar neler olabilir?**

Pilot uygulama için seçilen ürün grubunun üreticilerinin, pilot uygulama dışında kalan üreticilerin yükümlülük altına girmemesine itiraz edebileceği ifade edildi. Bununla beraber, kozmetik ürünler son kullanıcıya kadar takip edilmediği takdirde üreticiler tarafından gereksiz yatırım olarak görülebileceği ve amaca hizmet etmeyeceği belirtildi.

Soru 11: Sektör olarak belirli ürünlerde ne kadar sürede ÜTS'ye geçiş yapılabileceği öngörülebilir?

Belirli ürünlerin ne kadar sürede ÜTS'ye geçişinin yapılacağına göre gerçekleşecek çalıştaylarda belirlenebileceği ifade edildi. Bununla beraber, yeni ürünlerin bildirimlerinin yapılması için Sistem'in tam anlamıyla tamamlanmasının ve test edilmesinin gerektiği belirtildi. Bazı katılımcılar tarafından, eski ürünlerin Sistem'e geçişinin mümkün olmadığı ifade edildi.

Soru 12: Bildirim sonrasında piyasaya arz edilmek üzere bekletilen / beklenen ürünlerin bildirimleri ne kadar süre aktif kalmalı veya ne zaman silinmelidir? Örneklendirerek yanıtlayınız.

- **1 yıl:** Sektör için bildirim sonrasında piyasaya arz edilmek üzere bekletilen / beklenen ürünlerin bildirimlerinin süresinin 1 yıl aktif kalabileceği ifade edildi.
- **Raf Ömrü:** Bekletilen / beklenen ürünlerin bildirimlerinin ilgili ürünlerin raf ömrüne bağlı olarak değişebileceği ifade edildi. Raf ömrü belli olmayan ürünler için bildirim iptal edilmemesi gerektiği belirtildi.
- **Silinmesin:** Ürünlere yönelik bildirim bilgilerinin depolanma süresinin 10 yıl olduğu, ancak ilgili bilgilerin Sistem'den silinmemesi gerektiği ifade edildi.

Soru 13: Bir ürün için verme bildirimi yapıldığında karşı taraf alma bildirimi yapmazsa askıda kalan ürünlerin sahipliği için nasıl bir yol izlenmelidir?

Bazı katılımcılar tarafından, askıda kalan ürünlerin ürünü alan tarafın sorumluluğunda olması gerektiği ifade edildi. Maliye Bakanlığı ile bu konunun görüşülebileceği, bildirim sürecindeki kurumların katılımıyla gerçekleştirilecek çalıştaylarda ilgili bilginin tartışılabilirliği belirtildi.

Soru 14: ÜTS’de vatandaş (şifresiz sorgulamada) ürüne ait ne tür bilgileri sorgulayabilmelidir?

Firma bilgilerinin yanı sıra görüntülenecek bilgilerin daha sonra karşılaştırılabileceği ifade edildi. Bununla beraber, bazı katılımcılar tarafından, son kullanma tarihi, içindekiler, ambalaj üzerindeki bilgiler, yerli veya ithal ürün olma bilgisi, organik/doğal ürünlerin sertifika bilgisi ve saklama koşullarının ürüne ait sorgulamada yer alabileceği ifade edildi.

Kozmetik oturumunda, ithal ürünlere tekil kod basılmasının ürün sayısı ve getireceği maliyet nedeniyle mümkün olmayacağı belirtildi. Bununla beraber, diğer ülkelerdeki benzer sistemlerin incelenmesinin gerektiği ifade edildi.

3.2.2.3.1 Kamu Kurumlarının ÜTS’ye Bakışı

Çalıştay kapsamında, kozmetik alanındaki kamu kurumlarının ÜTS hakkındaki görüşleri kayıt altına alınmıştır. İlgili görüşler kamu kurumu bazında aşağıda listelenmiştir.

T.C. Ekonomi Bakanlığı:

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanun Taslağı üzerinde çalışılmaya devam edildiği belirtildi. İlgili taslağın, ürün güvenliğini sağlamak ve kayıt dışı ekonomi ile mücadele etmek amacıyla hazırlandığı ifade edildi. Taslak içerisinde yer alan izlenebilirlik maddesinde, iktisadi işletmecilerin (Örn. İmalatçı, ithalatçı, dağıtıcı, yetkili temsilci vb.) ürünü kimden aldığını ve kime sattığını beyan etmeleri gerektiği ifadesinin yer aldığı belirtildi. Bu maddenin ÜTS’ye temel oluşturacağı ifade edildi. Bununla beraber, ÜTS’nin Ekonomi Bakanlığı’nın Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi (PGDBİS) ve ürün güvenliği internet sitesi ile entegrasyon sağlayabileceği ifade edildi.

Denetlenen kuruluşlara (güvenli satış noktası) güvenli kuruluş işareti verilip Sistem’i düzenli olarak kullanmalarının teşvik edilebileceği ifade edildi. Bu işaret sisteminin internet satışlarında da kullanılabilirliği, yurt dışında böyle bir kullanım olduğu belirtildi.

T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı:

Toplatılan ve geri çağrılan ürünlerin bertarafına yönelik bir sistemlerinin (Atık Beyan Sistemi, MOTAD, KDS, EEE) mevcut durumda kullanıldığı, ÜTS’nin ilgili sistemlerle entegre olabileceği ifade edildi. Kimyasal ürünlerin 1 ton ve üzeri olması durumunda Bakanlığa bildirim yapılmasının gerektiği belirtildi.

T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı:

Reklam ve tanıtıma yönelik Sistem’i destekleyecek zorunlulukların (Örn. Etiket bilgisi vb.) getirilebileceği ifade edildi. Tüketici Bilgi Sistemi (TÜBİS) ile ÜTS arasında entegrasyon sağlanabileceği değerlendirildi.

**Türk Eczacılar Birliği:**

Türkiye’de 25 bin eczane üyeliğinin bulunduğu ve ilgili üyelerin ÜTS’nin geliőtirilmesini destekledikleri ifade edildi.

Görüşülmesi Gereken Birimler:

- T.C. Ekonomi Bakanlığı
 - Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü
- Türkiye Eczacılar Birliği (TEB)
- T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı
 - Çevresel Etki Değerlendirmesi İzin ve Denetim Genel Müdürlüğü Denetim ve Envanter Daireleri
 - Coğrafi Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü Bilgi İşlem Daire Başkanlığı
- T.C. Maliye Bakanlığı Gelir İdaresi Başkanlığı
- T.C: Gümrük ve Ticaret Bakanlığı
 - İç Ticaret Genel Müdürlüğü,
 - Gümrükler Genel Müdürlüğü İthalat Dairesi Başkanlığı
- T.C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (Yerli Malı Tebliğ)

3.3 Odak Grup Çalışmaları Değerlendirmesi ve Kapanış (Üçüncü Gün – 12 Eylül 2014)

İkinci gün yapılmış olan odak grup masa çalışmalarının değerlendirmeleri her bir masanın temsilcisi tarafından tıbbi cihaz ve kozmetik olmak üzere iki paralel oturumda katılımcılara sunuldu. Bu oturumlara ilişkin notlar Bölüm 3.3.1’de verilmiştir. Değerlendirme oturumunun ardından kapanış konuşmaları TİTCK Denetim Hizmetleri Daire Başkanı Fatih TAN ve TÜBİTAK-BİLGEM-YTE Müdürü Cemil SAĞIROĞLU tarafından yapıldı.

3.3.1 Odak Grup Masa Çalışmaları Değerlendirmesi**3.3.1.1 Tıbbi Cihaz - Odak Grup Masa Çalışmalarının Değerlendirilmesi**

Bu oturumda, katılımcılar tarafından çalıştayın verimliliğini artırmak adına soru setlerinin çalıştay öncesinde katılımcılara gönderilebileceği, bu sayede katılımcıların hazırlıklı gelebilecekleri ifade edildi. Soru setinin kapsamına, ürünlerin nasıl ve ne zaman devreye alınacağının eklenmesinin faydalı olabileceğinden bahsedildi. Bununla beraber, soru setinde yer alan soruların daha net ve açık olmasının cevap verme kısmında kolaylık sağlayacağından bahsedildi.

İlaç Takip Sistemi (İTS) hakkında detaylı bilgi sahibi olan kişilerin deneyimlerinden faydalanmak adına ilgili kişileri çalıştaylara davet etmenin veya İTS’nin analizinin detaylı bir şekilde yapılmasının uygun olabileceği belirtildi.

Paydaşlar arasındaki veri alışverişine yönelik hangi verilerin paylaşılacağının kararlaştırılması gerektiği belirtildi.



Çalıştaya katılmayan firma veya kurumların çıkarlarına ters düşecek kararların alınmamasına özen gösterilmesi istendi. ÜTS'nin daha önce geliştirilen bazı sistemlerin yerini alabileceği düşünüldüğünde, ilgili sistemlerin geliştirilmesi sırasında yaşanan sıkıntıların TÜBİTAK BİLGEM YTE'ye iletilebileceği belirtildi.

Hastanelerin kendi teknik servislerinin tıbbi cihazlara müdahale etmemesi istenmektedir. Teknik servis dokümanlarının da bu nedenle hastane ile paylaşılması istenmemektedir.

Çalıştay sırasında alınan kararların geliştirilecek Sistem'e katkı sağlaması için öncelikle Piyasa Gözetimi ve Denetimi'nin (PGD) devreye girmesi gerektiği belirtildi. Çalıştay süresince alınan kararların, ÜTS'nin hayata geçmesiyle değişikliğe uğrayabileceğinden bahsedildi. Sistem kullanılmaya başlandığında bazı kararların geçersiz kalabileceği, yeni kararların verilmesinin gerekebileceği ifade edildi.

Geliştirilecek Sistem içerisinde ürün arama özelliğinin etkili çalışması talep edildi. Sistem'in, firma isim değişikliklerine yönelik kullanıcıyı yönlendirmek adına belirli arama önerilerinde bulunması istendi. Böylelikle, kullanıcının firma veya ürünlere hızlıca ulaşabileceği belirtildi.

Katılımcılar tarafından Türkçe marka zorunluluğunun kaldırılması istendi. Sistem'e ürün kaydı girişi yapılırken ürün açıklaması ve ürüne yönelik detaylı bilgilerin de girilmesinin faydalı olacağı ancak ürün fotoğrafı gibi değişebilecek alanların kaydının iş yükünü artıracığı belirtildi. Ürünlere yönelik marka ve patent bilgisinin de Sistem'e girilmesiyle merdiven altı üretim ile vatandaşa ürün sunulmasının önleneceği, ürün güvenilirliğinin artırılacağı belirtildi. Bununla beraber, ürün kaydı esnasında onay mekanizmasının olmadığı, ürünü Sistem'e kaydeden firmanın beyanının esas alındığı belirtildi.

TİTUBB üzerinde kaydı bulunmayan (Örn. İsmarlama nihai ürün, sistem işlem paketleri vb.) veya GMDN kaydı olmayan ürünlere yönelik geri ödeme işlemlerinde sıkıntı yaşandığı belirtildi. Bunun yanı sıra, GMDN kodlarının beyan esaslı olarak yürütülmesinin de sorun oluşturduğu ifade edildi.

Sistem üzerinde, ticari sır niteliğindeki bilgilerin gizlenmesi talep edildi. İlgili bilgiler gizlendiği için ürün sayısı takibinin gerçek fatura üzerinden yapılabileceği belirtildi. Ürün takibi konusunda, ürünlerin yedek parça ve aksesuar bilgisinin ürün bilgileri arasında yer alması istendi ancak ilgili bilgilerin takibinin zor olacağı ifade edildi. Bunun yanı sıra, bir barkodun birden fazla SUT kodunun olmasının sorun yaratabileceği düşünülerek SUT kodlarının Sistem üzerinde tekil olmasının faydalı olacağı belirtildi.

ÜTS ile entegre olacak sistemler düşünülerek veri erişilebilirliği üzerinde detaylı çalışılması gerektiği belirtildi. Entegrasyon kapsamında sağlık bilgi sistemlerinin bu Sistem'in geliştirilmesi sürecine katkı sağlaması istendi. Sarf malzemelerin takibinin nasıl yapılacağı üzerinde çalışılması gerektiği ifade edildi.

Aile Hekimliği Bilgi Sistemi'nde tıbbi cihazlara yönelik bilgi bulunmadığı belirtildi.



3.3.1.2 Kozmetik - Odak Grup Masa Çalışmalarının Değerlendirilmesi

Güvenli ürün işareti, Ürün Takip Sistemi'ni düzenli olarak kullanan satış noktalarına verilen ve ilgili satış noktasının "güvenli satış noktası" olarak belirlenmesini sağlayan bir işaret olarak düşünüldüğü ifade edildi. Sektör katılımcısı tarafından, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın Tüketici Bilgi Sistemi'nden bahsedildi. Ürünlerin etiketinin ÜTS'de bulunabileceği, tüketicileri bilgilendirmek amacıyla etiket ve ambalaj bilgisinin yapılacak reklamlarda da görüntülenebileceği belirtildi.

Kozmetik soru setinin 12. sorusunda (*Soru 12: Bildirim sonrasında piyasaya arz edilmek üzere bekletilen / beklenen ürünlerin bildirimleri ne kadar süre aktif kalmalı veya ne zaman silinmelidir? Örneklendirerek yanıtlayınız.*) bahsedilen bekletme süresinin piyasaya hiç sürülmemiş ürünler için geçerli olduğu belirtildi. İlgili sorunun cevabı olarak da aktif kalma süresinin 1 yıl olabileceği ifade edildi.

Kozmetik - Odak Grup Masa Çalışmalarının sonrasında TİTCK Kozmetik Ürünler Daire Başkanı Dr.Ecz. Evren ALĞİN YAPAR tarafından genel bir değerlendirme yapıldı, genel itibarıyla, mevcut durumda kullanılan sistemin kayıt ve bildirim için yetersiz olduğu bu nedenle ÜTS'nin hız, kolaylık, analiz ve raporlama gibi konularda gerekli olduğu ifade edildi. Mevcut sistemde görsel yüklemeye ve ürünün piyasaya arzı sırasında sıkıntı yaşandığının bilindiği, Sistem'e bildirim yapılan ürünlerin kısa sürede piyasaya arzının yapılması gerektiği, ÜTS'nin güncel verilerin tutulması anlamında önem taşıdığı, formüllerin ambalajları yenilendiğinde bunun Sistem'de de güncellenmesi gerektiği ifade edildi. Geniş katılımlı bir toplantı ile 2017'ye kadar piyasada ne kadar ürün bulunduğu, miadı dolan veya yeni arz edilecek ürünlerin ne kadar olduğu, ürün stoklarının durumu konularında değerlendirme yapılabileceğini belirtildi. İşaretleme sisteminin (tekil tanımlayıcının) ne olacağı ve nasıl uygulanacağı ile ilgili sektörden öneri beklendiği belirtildi.

Sektör katılımcıları, gerçekleştirilmesi planlanan pilot uygulamanın gönüllülük esaslı yürütülmesinin sıkıntı yaratabileceğini belirtti. Fiyatlandırmayı %10-%15'ten fazla etkileyecek bir pilot çalışmaya katılımın az olacağı, öncelikle maliyetin ve maliyet detaylarının belirlenmesi gerektiği belirtildi. İlaç, kozmetik ve ithal ürünleri bulunan firmaların pilot çalışma için uygun olabileceği ifade edildi; ancak öncelikle pilot uygulama için hazırlanacak Sistem kurgusunun görülmesi gerektiği belirtildi. Ürüne yönelik alma ve verme bildirimlerinin de pilot uygulamaya kadar netleştirilmesi gerektiği ifade edildi.

TİTCK yetkilileri tarafından, ürün takibi zincirinde, riskli olan ve olmayan ürünlerin belirlenen bir noktaya kadar takip edilmesinin düşünüldüğü belirtildi. Bu sayede denetim sürecine de kolaylık sağlanacağı ifade edildi. Pilot uygulama için seçilecek ürün grubunun sağlık ve risk açısından değerlendirilerek seçilmesi gerektiği beyan edildi.

Sektör katılımcıları tarafından mevcut sistemin yetersiz olduğu ve yenilenmesi gerektiği belirtildi. Ancak, ÜTS'nin kozmetik için uygulanabilirliği konusunda çekincelerinin bulunduğu ifade edildi. TİTCK yetkilileri tarafından, Avrupa'daki süreçler örnek gösterilerek, Avrupa'da nanomateryaller için bildirimler yapıldığı, 6 ay içinde uygun bulunmayan ürünlerin piyasaya sürülmediği belirtildi.



Sektör katılımcıları tarafından, ÜTS aracılığıyla kurumlar arası bilgi paylaşımının olabileceği ve ürünlere yönelik yasaklı, kayıtlı vb. bilgilerin kurumlar tarafından görüntülenebileceği belirtildi.



4 EKLER

4.1 Çalıştay Programı

1. Gün (10 Eylül 2014 Çarőamba)	
Saat	Konu
12.30 – 14.00	Öğle Yemeği
15.00 – 16.00	Açılış <ul style="list-style-type: none"> Sn. Ali Sait SEPTİOĞLU (TİTCK Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcısı) Sn. Talip UZUN (TİTCK Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı) Sn. Ahmet Arif ERĐİN (TÜBİTAK-BİLGEM Başkanı)
16.15 – 16.30	Çay - Kahve Arası
16.30 – 17.30	Projede Bugüne Kadarki Çalışmalar <ul style="list-style-type: none"> Sn. Ersen ÜNSAL (İdare Proje Yürütme Grubu Başkanı) Sn. Ahmet DİKİCİ (Yüklenici Proje Yürütme Grubu Başkanı)
17.30 – 18.00	Çalıştay Programı Tanıtımı <ul style="list-style-type: none"> Sn. Gülben ÜNAL YARAŐ

2. Gün (11 Eylül 2014 Perşembe)			
Saat	Konu		
09.00 – 09.45	Genel Proje Tanıtımı <ul style="list-style-type: none"> Sn. Gonca Hülya SELÇUK 		
09.45 – 10.30	Kurum / Kullanıcı / Yetki Yönetimi Modülleri Tanıtımı <ul style="list-style-type: none"> Sn. Akif BOYNUEĞRİ 		
10.30 – 10.45	Çay - Kahve Arası		
10.45 – 11.30	Kurum / Kullanıcı / Yetki Yönetimi Modülleri Tanıtımı <ul style="list-style-type: none"> Sn. Akif BOYNUEĞRİ 		
11.30 – 12.30	UDI Tanıtımı <ul style="list-style-type: none"> Sn. Funda ÖZDİLER ÇOPUR 		
12.30 – 14.00	Öğle Yemeği		
14.00 – 15.15	Ürün Yönetimi Çalışması Tıbbi Cihaz Kamu Sektörü	Ürün Yönetimi Çalışması Tıbbi Cihaz Özel Sektör	Ürün Yönetimi Çalışması Kozmetik
15.15 – 15.30	Çay - Kahve Arası		
15.30 – 17.00	Ürün Yönetimi Çalışması Tıbbi Cihaz Kamu Sektörü	Ürün Yönetimi Çalışması Tıbbi Cihaz Özel Sektör	Ürün Yönetimi Çalışması Kozmetik

3. Gün (12 Eylül 2014 Cuma)		
Saat	Konu	
09.00 – 10.30	Ürün Yönetimi Çalışması Değerlendirmesi Tıbbi Cihaz	Ürün Yönetimi Çalışması Değerlendirmesi Kozmetik
10.30 – 11.00	Çay - Kahve Arası	
11.00 – 12.30	Ürün Yönetimi Çalışması Değerlendirmesi Kapanış	
12.30 – 14.00	Öğle Yemeği	



4.2 Katılımcı Listesi

Sıra No	Adı Soyadı	Kuruluşu	Unvanı
1	A. Esmeray GÜRBÜZ	Marmara Sağlık Sektörü İş Adamları Derneği (MASSİAD)	Genel Sekreter
2	Adem ÜNAL	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Dr. Biyolog
3	Adil BOZ	İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamülleri İhracatçıları Birliği	
4	Ahmet DİKİCİ	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Proje Yöneticisi
5	Ahmet YALÇIN	Türk Silahlı Kuvvetleri	
6	Akif BOYNUEĞRİ	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Takım Lideri
7	Ali BOZDOĞAN	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	
8	Ali Cihan BAYRAM	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	
9	Ali ŐENGEL	Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER)	AsbaŐkan
10	Alpay ÖZDEMİR	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Birim Sorumlusu
11	Ayça YARAMAN	Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği (KTSD)	Regülasyon Md.
12	Aydın KAPLAN	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Tıbbi Cihaz Uyarı Sor.
13	Aylin UĞUR	Kozmetik Üreticileri ve AraŐtırmacıları Derneği	Kimyager/Sekreter
14	BarıŐ ÖZERTUR	Sağlık Ürünleri Derneği (SÜRDER)	BT Müdürü
15	Begüm ALP APAYDIN	T.C. Ekonomi Bakanlığı	DT Uzmanı
16	Betül KURUOĞLU DOLU	TÜBİTAK BİLGEM YTE	İŞ Analisti
17	Bilal BECEREN	Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu	Biyomedikal Müh. / Birim Sor.
18	Burak NALDÖKEN	T.C. Kalkınma Bakanlığı	Planlama Uzm.
19	Burak ŐEN	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Proje Asistanı
20	Bülent BÜBER	Kamu İhale Kurumu	Grup Başkanı
21	Bülent MUTLU	Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS)	Kurumsal İliŐkiler Md.
22	Can GARİPOĞLU	Kozmetik AraŐtırmacıları Derneği (TUKAD)	Arge Sorumlusu
23	Cemil SAĞIROĞLU	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Enstitü Müdürü
24	Cengiz TUNCEL	Sağlık Ürünleri Derneği (SÜRDER)	Lojistik Müdürü
25	Cihan KANIŐ	Türk Kızılayı	Tıbbi Cihaz Birim Yön.
26	Dağhan Çağrı ÖKSÜZOĞLU	Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü	Bilgisayar Müh.
27	Didem ULUDAĞ	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Mali Hiz. Uzm. Yrd.
28	Dilek YILMAZ	Sosyal Güvenlik Kurumu	Daire Başkanı
29	Doğan AY	Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF)	Yön. K. Üyesi
30	Dr. Ahmet TÜMAY	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Enstitü Müdür Yardımcısı



Sıra No	Adı Soyadı	Kuruluşu	Unvanı
31	Dr. Ali Sait SEPTİOĞLU	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Başkan Yardımcısı
32	Dr. Evren ALĐİN YAPAR	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Daire Başkanı
33	Dr. Lami KAYA	TÜBİTAK BİLGEM	Başkan Yardımcısı
34	Dr. Yavuz İNAL	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Birim Yöneticisi
35	Engin AREL	Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER)	Yön. K. Başkanı
36	Erdem UZUNER	Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü	Sağlık Memuru
37	Erdoğan KARACA	T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı	Çevre ve Şehircilik Uzm.
38	Erkam AKKURT	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Yazılım Mühendisi
39	Erkan UYAR	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Proje Yöneticisi Yardımcısı
40	Ersen ÜNSAL	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Daire Başkanı
41	Ethem Cem ÖZKAN	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Konfigürasyon Yönetim Sorumlusu
42	F. A. Tolga SÖZEN	Marmara Sağlık Sektörü İş Adamları Derneği (MASSİAD)	Yön. K. Başkanı
43	Fatih KARAKÖSE	Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü	Bilgisayar Müh.
44	Fatih TAN	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Daire Başkanı
45	Filiz SAYAR	T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	
46	Funda Güler ÖZDİLER	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Biyomedikal Müh.
47	Fügen SOYKUT	Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği (KTSD)	Bilim Direktörü
48	Gonca Hülya SELÇUK	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Proje Yöneticisi Yardımcısı
49	Gökay AKDOĞAN	Kozmetik Araştırmacıları Derneği (TUKAD)	Arge
50	Gökhan ÇERVATOĞLU	Dental İmplant Sanayici ve İş Adamları Derneği (İMLANTDER)	Genel Sekreter
51	Gülben ÜNAL YARAŐ	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Eğitim Teknoloğu
52	Gülsabah KOÇAK	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Yazılım Mühendisi
53	Gülşah KARADUMAN BAHÇE	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Yazılım Mühendisi
54	Günay AKSU	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	PGD Birim Sor.
55	Güzide Zeynep PEKPAK	T.C. Ekonomi Bakanlığı	DT Uzm. Yrd.
56	Hacer GÜNER	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Eğitim Teknoloğu
57	Harun KILIÇ	Kamu İhale Kurumu	Uzman
58	Hasan YAŐŐI	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Bilişim Teknisyeni
59	Hatice SARIKAYA	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Saç. Yön. Uzm. Birim Sor.
60	Hazel Güngör AVCI	T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı	Güm. Ve Tic. Uzmanı
61	Hülya BAL	T.C. Maliye Bakanlığı	Uzman



Sıra No	Adı Soyadı	Kuruluşu	Unvanı
62	İŐil ORHAN	T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı	Çev. Ve Şeh. Uzm.
63	İbrahim BİLGE	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Yazılım Mühendisi
64	İbrahim BÜLBÜL	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Birim Yöneticisi
65	İbrahim KÜÇÜK	T.C. Maliye Bakanlığı	Uzman
66	İlayda ÜÇÜNCÜ	Türkiye Halk Sağlığı Kurumu	Sağlık Uzm. Yrd.
67	İlkay DEMİR	Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED)	Regülasyon Md.
68	İlker AYAZ	Gözlükçüler ve Optisyenler Konfederasyonu	Genel Sekreter
69	İlksen ACUNALP ERLEBLEBİCİ	TÜBİTAK BİLGEM YTE	İŞ Analisti
70	İrem MÜHÜRÇÜ	Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu	
71	İrfan ELMACI	T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Doktor
72	İsa GÜNER	Türkiye Gözlük Sanayicileri Derneği	
73	İsmail Talha YILMAZ	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Yazılım Mühendisi
74	Levent KAHRIMAN	Kozmetik Üreticileri ve Araştırmacıları Derneği	Kimyager / Başkan
75	Levent SAĞDUR	Türk Kızılayı	Kan Hizm. Gn. Mdl. Operasyon Md.
76	Mahir MERİÇ	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Eczacı
77	Mehmet BÜYÜKÇANGA	Ortopedik Protez ve Ortezçiler Derneği	
78	Mehmet DİBİ	Türkiye Gözlük Sanayicileri Derneği	
79	Mehmet KARA	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Mühendis
80	Mehmet Rauf GEDEN	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Enstitü Müdür Yardımcısı
81	Melike ÖZENER	Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği (KTSD)	Başkan Yrd.
82	Mete GENERALOĞLU	Sağlık Dergisi	
83	Murat AKIN	Sosyal Güvenlik Kurumu	Tabip Sb. Md. G. Y.
84	Murat Can KILINÇ	T.C. Ekonomi Bakanlığı	DT Uzman Yrd.
85	Murat ORAL	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Eczacı
86	Murat ÖZ	Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER)	Şirket Müdürü
87	Mustafa DAŐCI	TUDER	
88	Mustafa GÜNAY	Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu	Danışman
89	Namık Kemal SÖNMEZ	Diş Malzemeleri Sanayici ve İŞ Adamları Derneği (DIŐSIAD)	Yön. K. Başkanı
90	Nazife AKDİN	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	
91	Nilgün DAYIOĞLUGİL	Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği (KTSD)	Teknik Regülasyon
92	Nurçin TOZAN	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Bilg. İŐlt.



Sıra No	Adı Soyadı	Kuruluşu	Unvanı
93	Ozan ÜNAL	Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Derneği (TİPGÖRDER)	Mevzuat/Regülasyon İşleri Lideri
94	Ozan YILDIZ	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	
95	Ömer AYDIN	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Eğitim Teknoloğu
96	Ömer Erdil ALBAYRAK	TÜBİTAK BİLGEM YTE	Yazılım Mühendisi
97	Ömer Faruk KURU	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	
98	Ömer Hakan ŞİMŞEK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	
99	Özlem KEPENEKÇİ İLHAN	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Ü. Denetmen Yrd.
100	Pelin AKBAY	Sosyal Güvenlik Kurumu	Ecz. / Şube Müdürü
101	Pelin ÖZTÜRK	Sağlık Ürünleri Derneği (SÜRDER)	(Bayer) Ruhsatlandırma Uzm
102	Prof. Dr. Ahmet Arif ERGİN	TÜBİTAK BİLGEM	Başkan
103	Recep ÇANKAYA	T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı	Kısım Amiri
104	Refika ESER	Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS)	Genel Sekreter
105	S. Tayfun AKSEKİ	Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF)	Genel Sekreter
106	Sabiha OLPAK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Eczacı
107	Salim ÖZGÜR	T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı	Güm. Muh. Memuru
108	Saniye ÖZGÜR	Dental İmplant Sanayici ve İş Adamları Derneği (İMLANTDER)	Üretim Müdürü
109	Semah ULUSOY	Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED)	Kalite / Ruhsatlandırma
110	Sera BAHAR	Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Derneği (TİPGÖRDER)	Kalite Ruhsatlandırma Uzm
111	Serbay BAHÇECİ	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Biyomedikal Müh.
112	Sevil AZAK SUNGUR	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Daire Başkanı
113	Soner YEŞİLIRMAK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Daire Başkanı
114	Songül YILMAZ	Sağlık Ürünleri Derneği (SÜRDER)	Kid. Ruh. Uzm.
115	Sönmez HAFIZOĞLU	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB)	Meclis Üyesi
116	Suna OK	Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu	Diş Hekimi
117	Süleyman AKGÜÇ	Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF)	Koordinatör
118	Şevket ÜNVEREN	Türk Eczacılar Birliği	Y. Mühendisi
119	Şule TARIM	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB)	Uzman
120	Talip UZUN	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Başkan Yardımcısı
121	Tarık KARACAER	Sosyal Güvenlik Kurumu	Sosyal Güvenlik Uzm.



Sıra No	Adı Soyadı	Kuruluşu	Unvanı
122	Turgut KOÇ	Tüm Optik ve Optometrik Meslek Adamları Derneği (TOOMAD)	
123	Turgut VARDİ	Gözlükçüler ve Optisyenler Konfederasyonu	Genel Başkan
124	Tülay KÖSE	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)	Eczacı
125	Ümit ÖZKAN	Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü	Sağlık Memuru
126	Vuranel OKAY	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB)	Sektör Meclisi Bşk. Yrd.
127	Yusuf DEMİRYÜREK	Türk Silahlı Kuvvetleri	Hv. Saç. Üçvş.
128	Zeynep ATİK GENCER	T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı	Güm. Tic. Denetmen Yrd.

4.3 Toplu Fotoğraf

