



MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ
VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ

Sayı : GSE / 0091/ 2024

Tarih : 02.05.2024

Konu: Sağlık Market Yeni Ürün Kayıt / Talep edilen Nunume Sayısı / Numune Değerlendirme Süresi / Değerlendirme Ret Kriterleri

Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Tedarik Planlama, Stok Ve Lojistik Yönetimi Dairesi Başkanlığı'na

Üniversiteler Mahallesi

Şehit Mehmet Bayraktar Caddesi (Eski 6001. Cadde)

No:9 Çankaya / Ankara/TÜRKİYE

Sağlık Market uygulaması kapsamında ürün kayıt başvuru aşamasında, farklı ürün grupları ve ayrıca aynı ürün grubunda olup aynı endikasyonda kullanılan ve yalnızca boyut bazında değişiklik gösteren ürünlerde barkod bazında farklı adetlerde numune talepleri (1 - 5 adet arasında değişen) geldiği, tekrarlanan başvurular nedeniyle verilen numune adetleri 20-30 adeti bulabildiği üye firmalarımız aracılığı ile tarafımıza iletilmiştir.

Numune talepleri ve numune değerlendirme sürelerinin uzun sürmesinin yanında son zamanlarda yeni başvuruların çoğunlukla değerlendirme sonucunda, yeterli açıklama yapılmadan, geçerli bir rapor sunulmadan ve değerlendirmenin kimin tarafından, ne şekilde, hangi ortamda, hangi yeterlilik ile hangi birim tarafından yapıldığı bildirilmeden "ürün alan uzmanları", "değerlendirme sonucu", "komisyon üyelerince" gibi ucu açık ifadeler ile ret edildiği yönünde de firmalarımızdan yoğun bir şekilde geri bildirim alınmıştır. Örneklemek gerekirse;

- DMO ilk başvuru tarihi:25.05.2023 olup, 01/06/2023 tarihinde şahit numuneler ile beraber teknik dosyanın teslimi yapılmış, 04.09.2023 tarihinde ret edilmiş, 12.09.2023 tarihinde ret gerekçelerine açıklama ile tekrar başvuru yapılmış, 04.03.2024 tarihinde ret edilmiştir. (Süreç 1 yıl sürmüştür)
- DMO ilk başvuru tarihi: Eylül 2023 olup, Şubat 2024 tarihinde ürün numunesi gönderilmiş, ret edilmiş, tekrar numune gönderilmiş, halen cevap alınamamıştır.
- DMO ilk başvuru tarihi: 03.10.2023 olup, 27.12.2023 tarihinde numune teslim edilmiş, halen cevap alınamamıştır.
- Bir ürün için 3 başvuru yapılmış.(25.04.2023 - 05.06.2023- 17.01.2024), toplam 27 numune verilmiş, 3 başvuru da rte edilmiştir.(Ret gerekçeleri: Ürün açıklaması yetersiz veya yanlış, şartnameye uygun değil, hangi teknoloji ve şartname maddelerinde istenen özelliklerin yer aldığı ayrıntılı ürün kataloğu yok)
- 12.03.2024 tarihinde iki ürün için 4 numune ile başvuru yapılmıştır (Ürün açıklaması yetersiz veya yanlış gerekçesiyle, ürünün her barkodundan 2 adet numune ve **Kolilenmiş Hali ile resmi talep edilmiş.**)
- 31.01.2024 / 20.02.2024 tarihlerinde iki ayrı başvuru yapılmış olup halen cevap alınamamıştır.

Diğer önemli sorun ise; daha önce SM'e dahil edilmiş ve DMO ihalelerine girilmiş ve hastaneler tarafından kullanılan, ancak, Sağlık Bakanlığı tarafından **yeni alt grup tanımları yapılması gerekçesi ile kaydı silinen ürünler için** yeniden başvuru yapılması gerekliliğidir. Uzun zamandır DMO ihalesi ile alınan ve kullanılan bu ürünler için yeniden başvuru yapılması ve yeni numune değerlendirmesi sonucu ret edilmesi kabul edilebilir bir durum değildir. (Bu durumdaki ürün için örnek; Başvuru 25.10.2023 tarihinde yapılmış, başvuru ret edilmiş, 26 adet numune ile tekrar başvuru yapılmış, 05.01.2024 tarihinde ret edilmiş.) *Kurumunuzca yapılan düzenlemeler nedeniyle daha önce sistemde olan ve sistemsel hata nedeniyle silinen ürünler başvuru gerektirmeden sisteme tekrar alınmalıdır.*

Numune değerlendirme kriterleri, değerlendirmenin hangi yetkin kuruluş tarafından yapıldığı, firmaların bu retler için hangi merci ile muhatap olup, itirazda bulunacağı net değildir. *Ürün değerlendirme prosedürünün net ve şeffaf olmaması; ürün değerlendirme sürecinde tespit edilen uygunsuzluklar hakkında, süreç tamamlanmadan önce Firmalar ile temas kurulmaması, bilgi istenmemesi süreç hakkında şikayet ve spekülasyonlara yol açmakta, alınan kararların güvenilirliği tartışmaya açık hale gelmekte, güven sorununa yol açmaktadır.* Bu belirsizlikleri bertaraf etmek ve başvuruları kısa zamanda sonuçlandırmak için Ürün Takip Sistemi üzerinden kontrollerin yapılması çözüm olacaktır. Sağlık Bakanlığının Ürün Takip Sistemine kayıtlı olan her ürünün, Bakanlık tarafından Tıbbi Cihaz olarak kabul edildiği ve tüm denetim kriterlerinden sonra ilgili bilgi ve belge sunumu ile ÜTS'ye kayıt edildiği unutulmamalıdır. Sağlık Market kayıt sürecinin, uzun süren numune kontrolleri ve numune adetleri nedeniyle maliyetli olan fiziki kontrol yerine, ÜTS kayıtları üzerinden değerlendirilmesi önerilmektedir.

Bunun yanı sıra, yapılan numune değerlendirmelerinin

- Hangi hastanede
- Hangi hastada
- Hangi tarihte
- Hangi sağlık çalışanı
- Hangi operasyon ve/veya uygulamada
- Hangi ortamda ve şartlarda
- Hangi endikasyon ya da teşhis kapsamında

kullanıldığını gösteren **resmi raporun da tedarikçilere gerekçeleri ile resmi olarak tebliği** gerekmektedir.

Ayrıca, Sağlık Market'de hali hazırda kayıtlı olan ürünler için de ihale aşamalarında sağlık tesislerinden numune alındığı ve alınan numune adedi kadar ürünün tedarikçi tarafından ikame edilmesi gerektiği durumlar da söz konusudur. *Ürünlerin Sağlık Kuruluşlarına ve hastalara hızlı erişiminin sağlanabilmesi, ihale iptallerinin önüne geçilebilmesi bakımından hali hazırda Sağlık Market'te kayıtlı ürünler için numune talep edilmemesi önerilmektedir.*

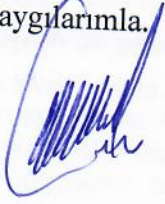
MAİAD

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ
VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ

Fiziki numune değerlendirmeleri devam ettiği süre zarfında yapılacak ihalelere firmalar iştirak edemeyecektir. Bu durum; hem iş süreçlerini, hem rekabeti, hem de ürünlerin hastaya erişimine engel olarak kamu sağlığını olumsuz etkilemektedir.

Tüm bu bilgilendirmeler doğrultusunda; fiziki numune değerlendirmesinin, piyasaya yeni girecek ürünlere, değerlendirme kriterleri belirlenerek bir defaya mahsus yapılması, uzun yıllardır hastaneler tarafından kullanılmış ve halen kullanılmakta olan, ancak, Sağlık Market sistemine yeni girecek ürünlere uygulanmaması, bu ürünlerin ÜTS'den kontrol edilerek başvuruların kabul edilmesi konularının ivedi olarak değerlendirilmesini arz ederiz.

Saygılarımla.



Tolga ORUÇOĞLU
Genel Sekreter

Bilgi İçin :

Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
Devlet Malzeme Ofisi