

## **SAĞLIK BAKANLIĞI TIBBİ CİHAZ ŞUBESİ-SEKTÖR TOPLANTISI RAPORU**

**27.9.2011**

### **1. TITUBB**

- a. 28.9.2011 tarihi itibarıyla eski sürümü salt okunur hale getireceklerini ve artık yeni sürümle çalışmaların devam edeceğini belirttiler.
- b. SGK da verilen sürede kendine düşen çalışmaları yetiştiremeyeceğine dair bir bildirimde bulunmadığı için SGK nın da bu tarihte yeni sisteme adapte olacağını düşünüyorlar.
- c. Ben de bu durumun herhangi bir şekilde kaydında değişiklik yapmak zorunda kalan firmalar için çok sıkıntı yaratacağını belirttim. Onlarda gerekirse tekrar açar kaparız dediler. Anladığım, bizim üzerimizden SGK yı sıkıştırmak istiyorlar. TUMDEF'in acele bu konuda yazı yazması gerekir diye düşünüyorum.
- d. Bunun dışında her şeyin yolunda gittiğini bir problem kalmadığını söylediler. Bize gelen şikayetleri Ersan Bey'e verdim. O da hepsine baktı "sorun yok" dedi.
- e. SGK enetgrasyonu sağlandıktan sonra yine SGK ve bakanlığın katılacağı bir üye toplantısında sorunları görüşmek üzere bir organizasyon yapmakta fayda vardır.
- f. Onay için fiyat girilme zorunluluğu bizim için yok diyorlar ama SGK nın isteyip istemediğini bilmiyorlar.
- g. SGK bu toplantıya katılmadığı için GMDN, SUT fiyatlarının artırılması, onayda yaşanan sorunlar için vs bir bilgi edinemedik. TUMDEF'in acele bu konuyu ele alıp ya SGK nın bu toplantılara katılımını sağlaması veya SGK ile ayrı toplantı ayarlanmasını temin etmesi gerekmektedir.
- h. Kullanım klavuzu hazırlanmayacak ama projede her kutucuğun yanına bilgi kutucuğu koyup ne istendiğinin anlatılması varmış. İnşallah bir gün devreye girecek.
- i. Yeni sistemde steril ürünler için ayrı bir kutucuk varmış. Steril malzemesi olanlar bu kutucuğu işaretlemesi gerekiyormuş.
- j. Uyarı/Vijilans için de bu veritabanı kullanılacakmış.
- k. Gümrüklerle entegrasyon çalışmaları devam ediyormuş.

### **2. TANITIM YÖNETMELİĞİ**

- a. 17 ülke mevzuatını incelemişler, 11 ini uygun görüp bunlardan yaralanmışlar. Sanırım ARTED bu konuda onlara yardımcı olmuş.
- b. Kendileri hala üzerinde çalışıyormuş. Taslak oluşunca bizimle de paylaşacaklar.
- c. Mümessillerin ünitelere girişlerindeki kısıtlamalar ile ilgili olarak Teknik Servis, Aplikasyon uzmanları vs nin bu uygulamam dışında olacağını belirttiler.
- d. Hazırlıklar yapılırken özellikle aşağıdaki konuları göz önüne almaları gerektiğini bildirdim:
  - i. İlaçta tanıtım yönetmeliğinin zaten 15 senedir olduğunu sadece biraz daha sıkıldığını, mümessillerinde zaten eğitilmiş olduğunu ekstra sertifika almalarının çok sıkıntı olmayacağını sadece biraz maddi yük getireceğini; ancak Tıbbi Cihazda elemanlar da alt yapının çok zayıf olduğunu sektörü zora sokmamak için geçiş dönemini iyi planlamaları gerektiğini belirttim.
  - ii. Halka yönelik cihazlar için reklam söz konusu olacaksa bunun iyi düşünülmesi ve planlanması gerektiğini zira yerli ve yabancı firmalar arasında maddi güç bakımında yabancıların lehine rekabet üstünlüğü olacağını belirttim.
  - iii. Web sitesi üzerinden reklama izin vermek istemediklerini belirttiklerinde yurt dışı örneklerinde firmaların kendi sitelerinde ürün ile ilgili detay bilgileri bir uyarı veya şifre karşılığında sağlık personelinin erişimine açık tuttuklarını bununda biz firmalar için çok önemli olduğunu söyledim.

### **3. YERLİ MALI**

- a. Bu konuda sadece bilgilendirme yapmak istediklerini belirttiler.
- b. Genelgenin yaptırımı çok tartışıldı ama tam bir şeye bağlanamadı, Uygulamayanları Tedavi Hizmetlerine şikayet edebilirsiniz dediler.

### **4. EKİM TOPLANTISI**

- a. 19 Ekimde yapılacak
- b. Gümünden
  - i. İthalatçı, bayi ve parakendecilerin ruhsatlandırılması,

- ii. Miadı dolan ürünlerin 3 ay kala değiştirilmek istenmesi olarak belirlendi,
- c. SGK nın katılımı ve GMDN, SUT fiyatları vs gündeme konulması istenmelidir.