

MASSİAD

TİTCK SEKTÖR SORUNLARI

1- TİTUBB SİSTEMİ

1.1. Kurum sistem üzerinde yaptığı ***tüm yazılımsal çalışmaları eş zamanlı olarak TİTUBB web sitesi üzerinden mutlaka duyurmalıdır.*** Yapılan yapısal çalışmalar her ne kadar haftasonuna getirilse de, olabilecek tüm aksaklıklarda da , sistem kullanıcıları uyarılmalıdır.

1.2. Bayiler, Belgeler ve Ürünler için alternatif bilgi sorgulaması yapılamamaktadır. Ayrıca bu bilgileri Excel'e ***aktarma seçeneği olması ancak kısıtlı tüm verileri Excel'e*** aktarması , özellikle yoğun bilgisi olan firmaların bilgi yönetimini aksatmaktadır.Dolayısıyla da firmaların ***sistemi meşgul etme süreleri artmaktadır.***

Öneri: Yazılım iyileştirilmesi yapılmalıdır.

1.3. TİTUBB sistemine yeni GMDN ve UNSPSC kodu eklemesi *kısa sürelerde* yapılamıyor.

Öneri: Yazılımsal iyileştirmesi yapılmalıdır.

1.4.Toplu yükleme işlemlerinde , işlem yaparken eğer ürün sayınız fazla ise sistem kesintileri ve/veya hatalar da artıyor.

Öneri: Toplu yükle bölümünün yazılımının revize edilmesi

1.5. Bakanlık Duyuru ve mevzuatının güncellenmesi

Öneri: TİTUBB içerisinde yer alan "Duyurular" bölümde eksik olan ama halen geçerli olan ve de yürürlükte olan Mevzuatın, yer alması ya da ilgili sayfalara linkleri olmalıdır.

1.6. Ürünler üzerinde yapılan değişiklik ve/veya güncellemeler, Bayi kayıtlarına yansımadağı için "Tıbbi Cihaz Durum " sorgulama sayfasında, Bayiliği geçerli (tarihsel olarak)olan firma Bayi değilmiş gibi gözüküyor.

Öneri: Yazılımın güncellenmesi yapılarak ürün güncellemelerinin otomatik bayilik kayıtlarına yansımalarının sağlanması.

1.7. CE belgelerinin TİTUBB kaydının güncelleme ve/veya miadının bitmesinden dolayı , ürün kayıtlarının düşmesi,

Ürünlerin CE belgelerinin güncellenmesi ve/veya miadının bitmesinden dolayı yenilenmesi aşamasında, TİTUBB içerisinde ürün kayıtlarının düşmesi, tedarikçinin sürekliliği sağlamak zorunda olduğu geri ödeme, ihaleye katılım, ve malzeme teslimatları işlemlerde sorunlar yaşanmaktadır.

Öneri: Süresi dolan belgelere ait ürünlerin hemen düşürülmemesi, belli süre verilmesi, Güncellenen CE belgelerinin sisteme yüklenmesini takiben, başvuru dilekçesi yerine, firmanın Kuruma yollayacağı e-posta ile işleme alınmasını sağlayan yazılım iyileştirmesi yapılmalıdır.

1.8. Belgelerim sayfasında, en fazla 50 adet ürün görülebildiği için, bu sayının üzerinde belgesi olan tedarikçilerin evraklarının takibini yapması oldukça zor ve zaman kaybettiriyor.

Öneri: Yazılımsal iyileştirmesi yapılmalıdır.

1.9. Firma ürünleri sayfasında, " Sorgu Sonuçlarımı Excel 'e Aktar" butonu işlemiyor.

Öneri: Yazılımsal iyileştirmesi yapılmalıdır.

MASSİAD

TİTCK SEKTÖR SORUNLARI

1.10. Bayilik talep eden Firmalar sayfasında, başvuru sayısı fazla olan firmaların bu bölümü kullanması oldukça zaman kaybettiricidir. Ayrıca "Onaylı, Yeni, Red, İptal veya İptal başvurusu" sekmeleri altında sıralanan bilgilerin Excel ` e aktarımı sağlanabilirse, kullanıcıların zaman kaybı önlenmiş olur.

Öneri: Yazılımsal iyileştirmesi yapılmalıdır

1.11. TİTUBB ürün kayıtlarına ilişkin alınan raporda sistem sadece son onay tarihini vermektedir.

Öneri: Titubb ürün kayıtlarına ilişkin alınan raporda başvuru red ve onay tarihlerinin hepsinin görünebiliyor olması

1.12. TITUBB çıktılarında medula ya da tıbbi cihaz durumu her kaleme ait isteniyor. Klasörlerce belge göndermek zorunda kalınıyor. Liste halinde dosyada sunulması daha uygun olacaktır. Aynı belgeleri ihalede, sözleşmede ve fatura ekinde vermek zorunda olunan hastaneler var. Her hastane farklı uygulama yapıyor.

Öneri: İhalede verilen bu belgelerin sözleşmede ve ürün tesliminde sistem üzerinden yapılması veya zaten ihale dosyasında bulunan evraklardan kontrol edilmesi iş yükünü azaltacaktır.

1.13. Vücut içi ismarlama cihazlarla ilgili Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII doğrultusunda CE belgesinden muaftır. Ancak TITUBB sisteminde, Tıbbi Cihaz Üretici-İthalatçı bir firma olarak İsmarlama ürün kaydının yapılabilmesi için sistem CE belgesi olan bir tıbbi cihazın ismarlama ürün altında eklenmesi gerekmektedir.

TITUBB sisteminde İsmarlama Ürün Ekle sayfasına girildiğinde 18. madde "Nihai Ürün İçin Kullanılan Tıbbi Cihazlar" ürün ekle butonundan TITUBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olan bir CE belgeli biri ürün eklenmelidir.

Öneri: TITUBB sisteminde , Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uymayan bu uygulamanın gerekli, yazılımsal düzenlemelerinin yapılması gerekmektedir.

1.14. İsmarlama Tıbbi Cihaz, ilgili direktife göre beyanında hasta, doktor ve hastane bilgileri yer alması gerekmektedir. TITUBB sisteminde kayıtlı olan ürünleri Bilgi Bankasından sorguladığınızda beyanları da görüntülenmektedir. Beyanda tüm bilgiler açıktır. Bu da hasta mahremiyeti ilkesine uymamaktadır.

Öneri: 5/5/1987 tarihli ve 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa ve 11/10/2011 tarihli ve 663 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 8 nci ve 40 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanan, "Hasta Hakları Yönetmeliği" nin, 18.inci, 21.inci ve 23.üncü maddesine uygun olarak TİTUBB yazılımında gerekli düzenlemenin yapılması gerekmektedir.

2- EUP SİSTEMİ

2.1.Serbest Satış Sertifikaları, belge onaylarının prosedürü, masrafları ve belge geçerlilik süresinin 1 yıldan kısa olması nedeniyle firmalara külfet olmaktadır.

3- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği

3.1. Yönetmeliğin Geçici maddelerindeki süreler firmaların eğitim ve firma yetki belgesi almalarında sorun yaşamalarına sebep olmaktadır.

a- Yönetmelik çıkmadan önce faaliyette olan firma sahiplerine ve firma çalışanlarına, Geçici Madde 2 (1 ve 2) ile haklar tanındı. Lakin bu süreler firmaları ve elemanları sıkıntıya sokmuştur. Sorumlu Müdür olmak isteyen firma sahiplerinin firmalarının Yönetmelikten önce 1 yıl faaliyette olduğunu, çalışanların ise yine Yönetmelikten önce 2 yıl sektörde çalıştığını ilgili belgeler ile kanıtlaması gerekmektedir. Bu

MASSİAD

TİTCK SEKTÖR SORUNLARI

sürelerde 1 ay - 15 gün ile hak kaybı yaşayan firma sahipleri ve çalışanlar oldukça fazladır ve her gün bizlere ve derneğimize bu tarz sorunlarını ileten onlarca telefon-mail gelmektedir.

b- Geçici Madde 1 ise Yönetmelik çıkmadan önce faaliyette olan firmalara Yetki belgesi alabilmeleri için (tüm işlemleri tamamlayıp, eğitimler, sınavlar, müracaatlar) 18 aylık geçici süresi vermiştir. Ancak esasında bu sadece 5 aydır, çünkü TCESİS eğitim sisteminin açılması ve geçici maddede Temmuz 2015'te yapılan düzenlemelerden sonra firmalar ancak işlemlere başlayabilmıştır ve ne yazık ki bu süre yeterli olmamıştır.

Yukarıdaki iki konuda sektör firmalarını ve çalışanları çok fazla mağdur etmiştir. Bu konuda kesinlikle istenen çalışma sürelerindeki sınırlama kaldırılıp firmalar için Yönetmelik yayınlanmadan önce faaliyete olduklarını ve çalışanlar içinde yine Yönetmelik yayınlanmadan önce sektörde çalıştıklarını kanıtlamaları yeterli olmalıdır. Bu mağduriyet ve hak kayıplarının önüne geçilebilmesi için geçici maddelerde mutlaka süre uzatımının değerlendirilmesi gerekmektedir.

3.2. Yönetmelik gereği İl Sağlık Müdürlüklerine yapılan Firma Yetki Belgesi müracaatı belgeleri içinde "İş Yeri Açma ve Çalıştırma Ruhsat" istenmektedir. İstanbul ve diğer birçok ilde maalesef iskân problemleri nedeniyle birçok firma bu belgeyi alamamaktadır. Son aldığınız bilgilere göre İst. İl Sağlık Müdürlüğüne yapılan müracaatlarda eksik evrak olarak bu belge nedeniyle dosyalar beklemektedir. Bu konuya çözüm bulunması değerlendirilmelidir.

3.3. Yönetmeliğin "MADDE 26 – (1)'e (4) Ek-3'te yer alan cihazlar dışında kalan cihazların gazete, radyo, televizyon, telefon aracılığıyla ya da kapıdan veya internet üzerinden satışı yapılamaz." demektedir.

Bu maddeye yeni düzenleme yapılması gerekiyor. **Gerekli izinleri** almış firmalar, erişimi şifre ile sınırlamak üzere internet üzerinden diğer firmalara, medikal perakendecilere, hastanelere satış yapabilmelidir. Bu günümüzde e-ticaretin ayrılmaz bir parçasıdır. Bu tip şifrelemesi olmayan, Türkiye de gerekli izinleri almamış yurt dışı kaynaklı web sitelerinin IP leri bloke edilmelidir.

Bunun yanında firmalar yine şifre veya girişte uyarı metni koyarak ürünlerinin listesini veya kısa tanımını web sitelerinde gösterebilmelidir. Bu özellikle ihrac hedefli yerli firmalar için çok önemli bir tanıtım aracıdır.

3.4. TCESİS, başvuru işlemleri süresince , evrak , sms ile bilgilendirme ve sınav sırasında yaşanan teknik aksaklıklar halen aralıklı da olsa devam etmektedir.

4- GENEL

4.1. Sanayi İşbirliği Programı (SİP) Uygulamalarının ilgili tüm Kurumlar ile ortaklaşa yapılması için girişimde bulunması gereklidir. (Bilim ve Teknoloji Bakanlığı, SGK, Ekonomi ve Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Maliye Bakanlığı vb gibi.)

4.2. İstatistiki bilgiler sektör ile paylaşılmalıdır.

4.3. Yılda bir defa ilgili tüm kurumlar ve STK temsilcilerinin katıldığı genel değerlendirme toplantısı yapılmalı.

Massiad; Şubat 2016