

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
UTS- TEKİL TAKİP SÜREÇLERİ İLE İLGİLİ KOMİSYON TOPLANTISI
TIBBİ CİHAZ TOPLANTISI

Sayfa 1 / 3

Toplantı Konusu: UTS- Tıbbi Cihaz Takip Süreçleri Toplantısı

Toplantı Tarihi : 14.01.2019

Toplantı Saati : 14:00 -17:00

Massiad Adına Katılımcılar : A.Esmeray Gürbüz, J.Hilal Tezcan

Toplantıya Gazi Üniversitesi, Güven hastanesi, KGHM, Seis, Tübitak, Sader, Arted, Massiad ve Tümdef temsilcileri katılmıştır.

Sn. Recep Uslu Başkan tüm katılımcılara hoş geldin diyerek sözlerine başladı.

Recep Bey, kısaca ÜTS'nin geçmişinden bahsettikten sonra, TITUBB'un 01.01.2019 itibarı ile kapatıldığını, sadece hastanelerin geçiş alımları için aktif olarak bırakıldığını iletmıştır.

Sınıf III ürünlerde, SGK'ya 1 Ocak sonrası alım yapılan ürünler için bildirim dönülüyor. 1 Ocak öncesi hastaneye alınan ürünler için SGK sorgulaması söz konusu değil.

Kozmetik ürünlerin de Nisan sonuna kadar ÜTS'ye aktarılması gerektiğini ileterek, bu tarihten sonra kozmetik ürünlerin EUP'ta pasife alınacağını iletti.

2018 yılında AIMD'lerin ve 01.01.2019 tarihi itibarı ile de sınıf III'lerin takip kapsamına alındığını ileterek, diğer sınıflar için de geçiş sürecini belirlediklerini,duyurunun Kurum Başkanında imzada olduğunu bildirdi.

Diğer sınıflar için geçiş süreci:

1. SGK'nın talebi ile, şeker ölçüm çubukları, insülin iğne uçları 1 Şubat – 30 Nisan geçiş , 1 Mayıs zorunlu takibin başlatılacağı, bu ürünlerin TC kimlik numarası ile eşleneceği iletilmiş, bu iki ürün gurubu için bu tarihler arasında gerekli ÜTS TEST ve eksiklerin giderilmesini planladıkları belirtilmiştir.
2. Geride kalan tüm ürün grupları için 1 Mart – 1 Ekim arası geçiş süreci dolayısı ile kullanım, tekil alma verme sürecinin testine başlanacağı iletilmiştir.

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU UTS- TEKİL TAKİP SÜREÇLERİ İLE İLGİLİ KOMİSYON TOPLANTISI TIBBİ CİHAZ TOPLANTISI

Sayfa 2 / 3

Bu amaçla, Kurum tarafından tekil takip seviyesi ile ilgili bir çalışma yapılmış ve bu çalışma hakkında bilgi verilerek, yapılacak olan toplantılar ile hangi ürün gruplarının hangi seviyede takip edilmesinin uygunluğuna karar verileceği iletildi.

TEKİL TAKİP SEVİYESİ

Kullanım Bildirimi	Tüketicie Verme Bildirimi
Ürün Grubu: <ul style="list-style-type: none">Vücuda İmlante Edilen ÜrünlerTek/Sınırlı Kullanımlık & Geri Ödemesi Yapılan Ürünler	Ürün Grubu: Satış Merkezleri tarafından vatandaşa satılabilecek ürünler Esnasında
Bildirim Yöntemi <ul style="list-style-type: none">TC Kimlik Numarası ile eşleştirme	Bildirim Yöntemi <ul style="list-style-type: none">TC Kimlik Numarası ile eşleştirme
Süreç Yönetimi <ul style="list-style-type: none">Ürün kaydı esnasında vücuda implante edilen bir ürün mü? Sorusun eklenmesi	Süreç Yönetimi
Tüketim Bildirimi	Tanımsız Yere Verme Bildirimi
Ürün Grubu: <ul style="list-style-type: none">Demirbaş Kapsamında Olmayan ve Kullanım Bildirimi Yapılmayan Ürünler	Satış Yönetmeliği Ek-3 Kapsamındaki Ürünler Dış macunu Hasta altı bezi Yara bandı, flaster Pamuk
Bildirim Yöntemi <ul style="list-style-type: none">Hasta ile ilişkilendirmesi yok - doğrudan tüketim bildirimi	Bildirim Yöntemi Son kullanıcı ile ilişkilendirme yok.
Süreç Yönetimi <ul style="list-style-type: none">Depodan servise çıkması ile birlikte doğrudan tüketim bildirimi	

Tekil takip ile kast edilen, hastanın TC kimlik numarasına kadar ürünü takibi değil. Özellikle, enjektör vs. çok kullanılan ürünler için TC kimlik numarasına kadar takibinin yapılmasının pratikte zor olduğunun farkında olduklarını bu nedenle de, bu tip ürünler için hangi servisten kullanım yapıldıysa Tüketim Bildirimi yapılması ile ürünlerin takip seviyelerinin sağlanabileceğini belirttiler.

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
UTS- TEKİL TAKİP SÜREÇLERİ İLE İLGİLİ KOMİSYON TOPLANTISI
TIBBİ CİHAZ TOPLANTISI

Sayfa 3 / 3

Kullanım Bildirim –

- Hastenenin içinde tekil takip olan vucüt içi yerleşmiş ve Hasta TC ile ilişkilendirilen ürünler
- Tek /sınırlı kullanımı ve geri ödemesi olan ürünler -- > **Bu gruptaki ürünler için istisnai ürünler belirlenmeli, (istisnai ürünler için öneriler alınacak)** istisnai ürünler Tüketim Bildirimine eşlenecek. SGK Ek 3A listesi büyük oranda bu ürün gruplarının belirlenmesinde yardımcı olabilir.

Kullanım bildirimini yapılacak ürünler için ÜTS ürün kaydına;

- Ürün kaydı esnasında vücuda implante edilen bir ürün mü sorusu ilave edilecek (mevcut onaylı ürünler için onaya düşmeden güncelleme yapılacak). Implante edilen terimi geçici ve kalıcı olarak implante edilen ürünleri kapsıyor.

Tüketiciye Verme: Satış Merkezleri tarafından direkt olarak tüketiciye satılan ürünlerdir.

Tanımsız Yere Verme Bildirimi: Tıbbi Cihaz Satış Yönetmeliği Ek 3 kapsamında olan ürünler. Ancak, burada muayene eldivenleri gibi satış merkezleri dışında da satılan ürünler var. Tanımsız yere bildirim yapılmak istenen ve bildirim yapılamayan ürünler için bir liste çalışılması yapılacak. **(Tıbbi Cihaz Satış Yönetmeliği Ek-3 için öneriler alınacak)**

Tüketim Bildirimi:Demirbaş kapsamında olmayan ve Kullanım Bildirimi yapılmayan tüm ürünler bu kapsamda değerlendirilecek. Kullanım bildirimini için hazırlanan istisna listesi “Tüketim Bildirimi “ ile eşlenecek.

Veterinerlikte de kullanılan ürünlerin bildirimlerinin yapılamaması veya tanımsız yere yapılması nedeni ile sıkıntılar mevcut. Bu nedenle de, Tarım ve Orman Bakanlığı ile görüşülüp, kayıtlı veterinerlerin adı ÜTS’ye tanımlanabilmesine çalışılacak. Veterinerlik için istisna tanımlanması gerekebilir. Mevcut durumda, veterinerin TC kimlik numarasına çıkış yapılması önerildi.

Sektör ile paylaşılacak UTS-Kullanım Kılavuzu çalışmaları devam ediyor.

Saygılarımızla.

Massiad; 14.01.2019