

ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ (ÜTS) PROJESİ

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Müh. Ersen ÜNSAL
Daire Başkanı



T.C. Sağlık Bakanlığı



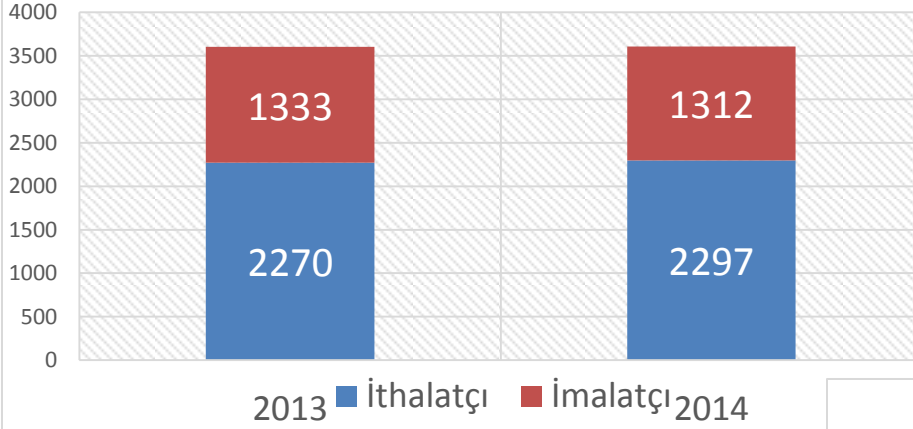
- **Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürün Kayıt Bilgileri**
- **Ürün Takip Sistemi – Amaç**
- **Ürün Takip Sistemi - Hedefler**
- **Ürün Takip Sistemi - Paydaşlar**
- **Ürün Takip Sistemi – Kurgulanan Süreç**

TIBBİ CİHAZ FİRMA BİLGİLERİ

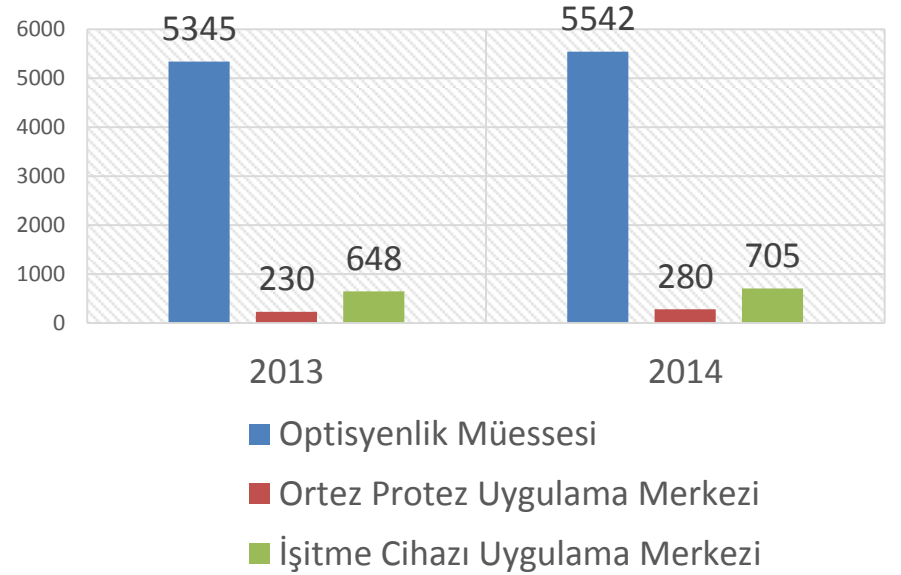


T.C.
Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Tıbbi Cihaz Firma Bilgileri



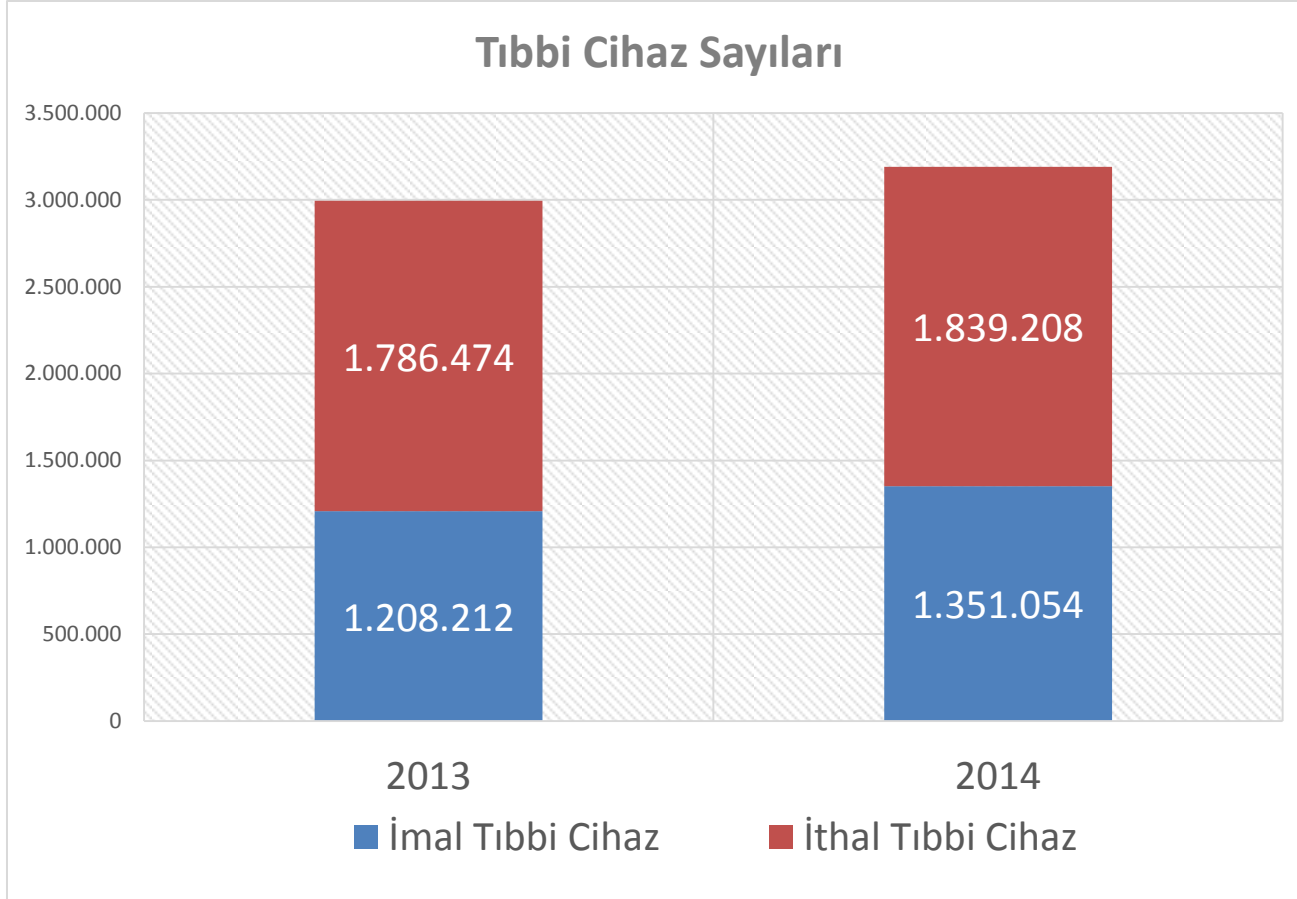
Ruhsatlı Tıbbi Cihaz Merkez Sayıları



TIBBİ CİHAZ SAYILARI



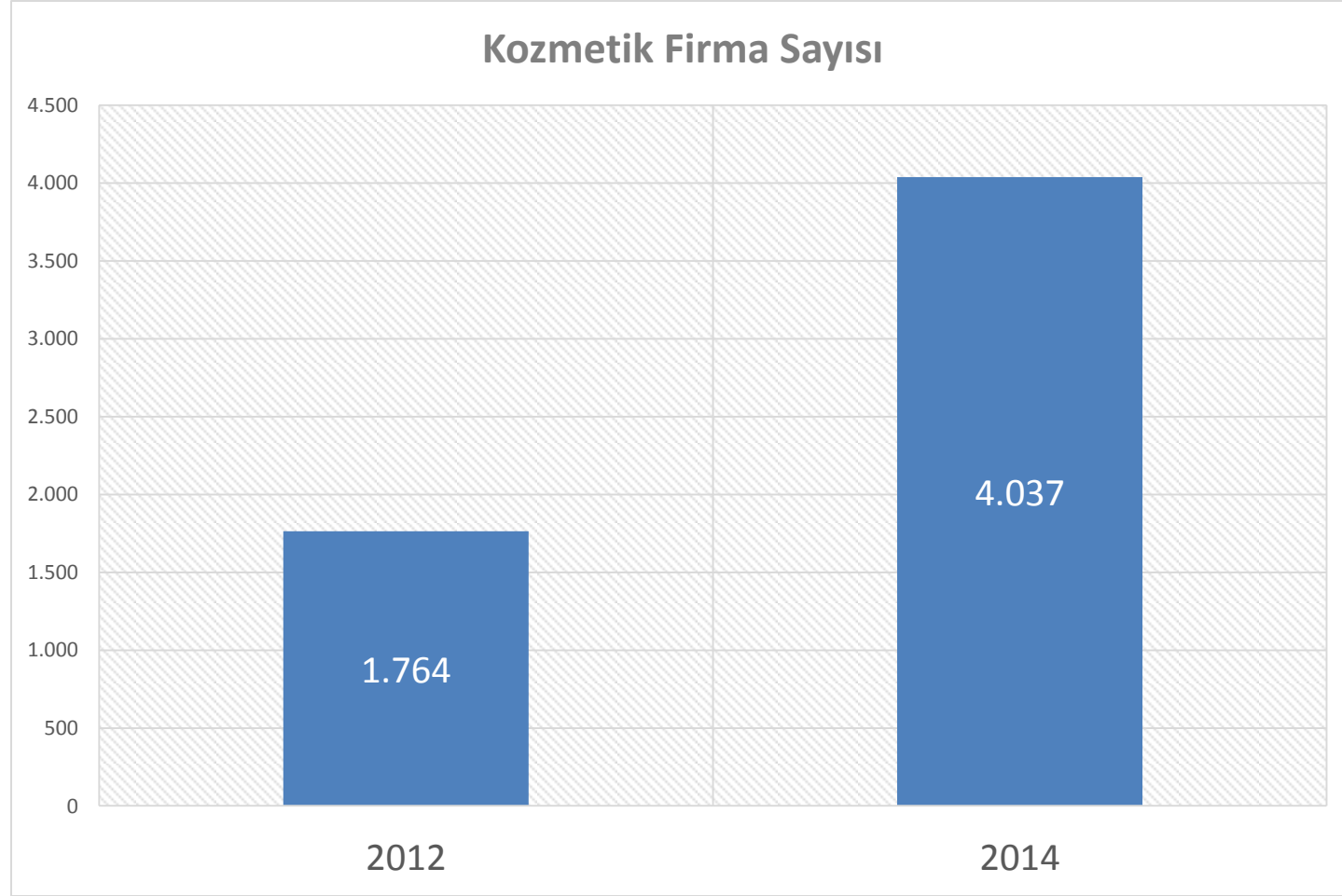
T.C.
Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



KOZMETİK FİRMA SAYISI



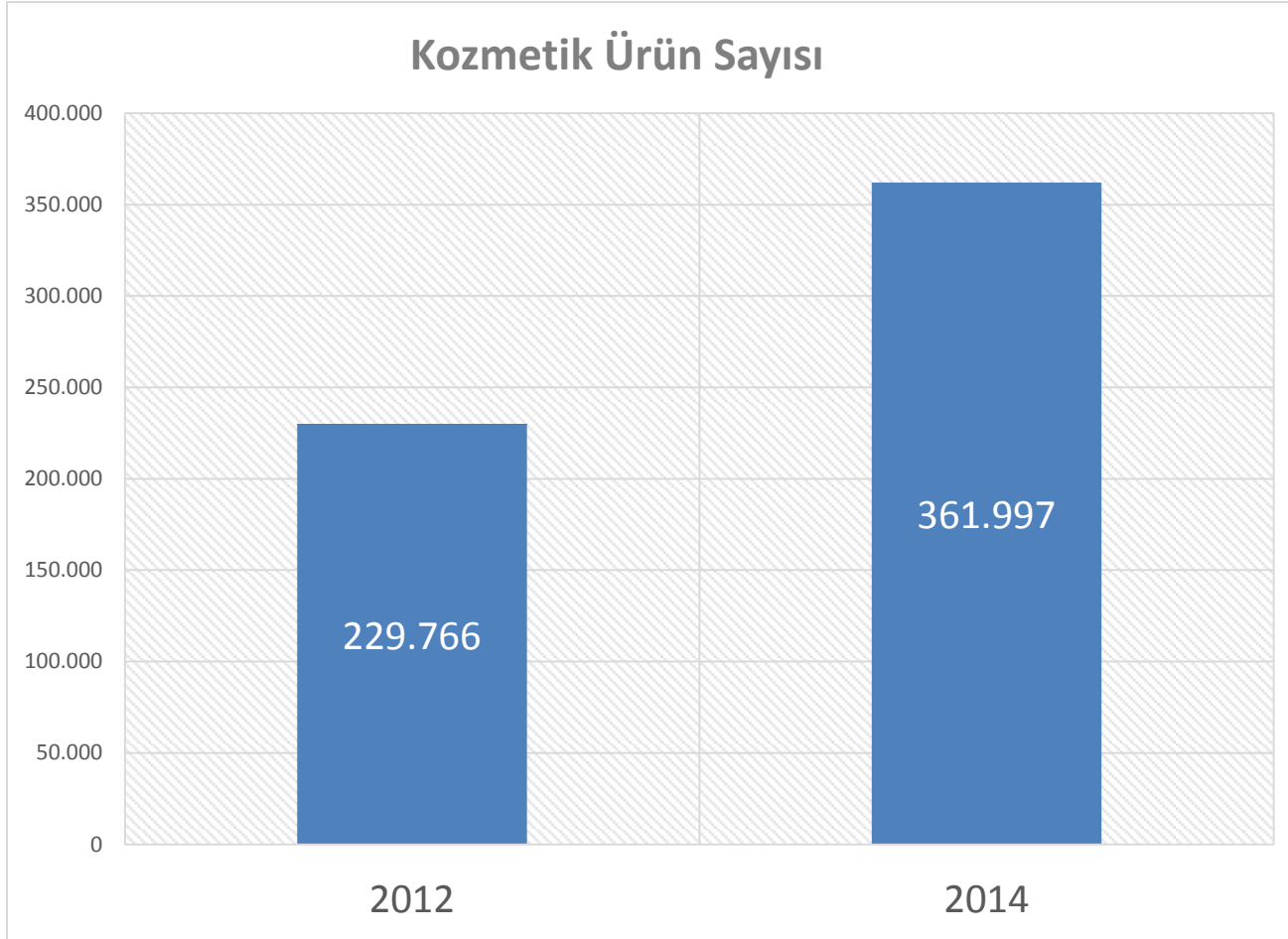
T.C.
Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



KOZMETİK ÜRÜN SAYISI



T.C.
Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Ürün Takip Sisteminin Amacı Nedir?



T.C.
Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünlerin tekil bazlı takibi ile;

→ ithal edilen ürünlerin gümrükten geçişinden itibaren, son kullanıcıya kadar tüm süreçlerin takip edilmesi

→ yurt içinde üretilen ürünlerin piyasaya arzından itibaren, son kullanıcıya kadar tüm süreçlerin takip edilmesi

→ ihraç edilen ürünlerin sayısal verilerinin tutulması

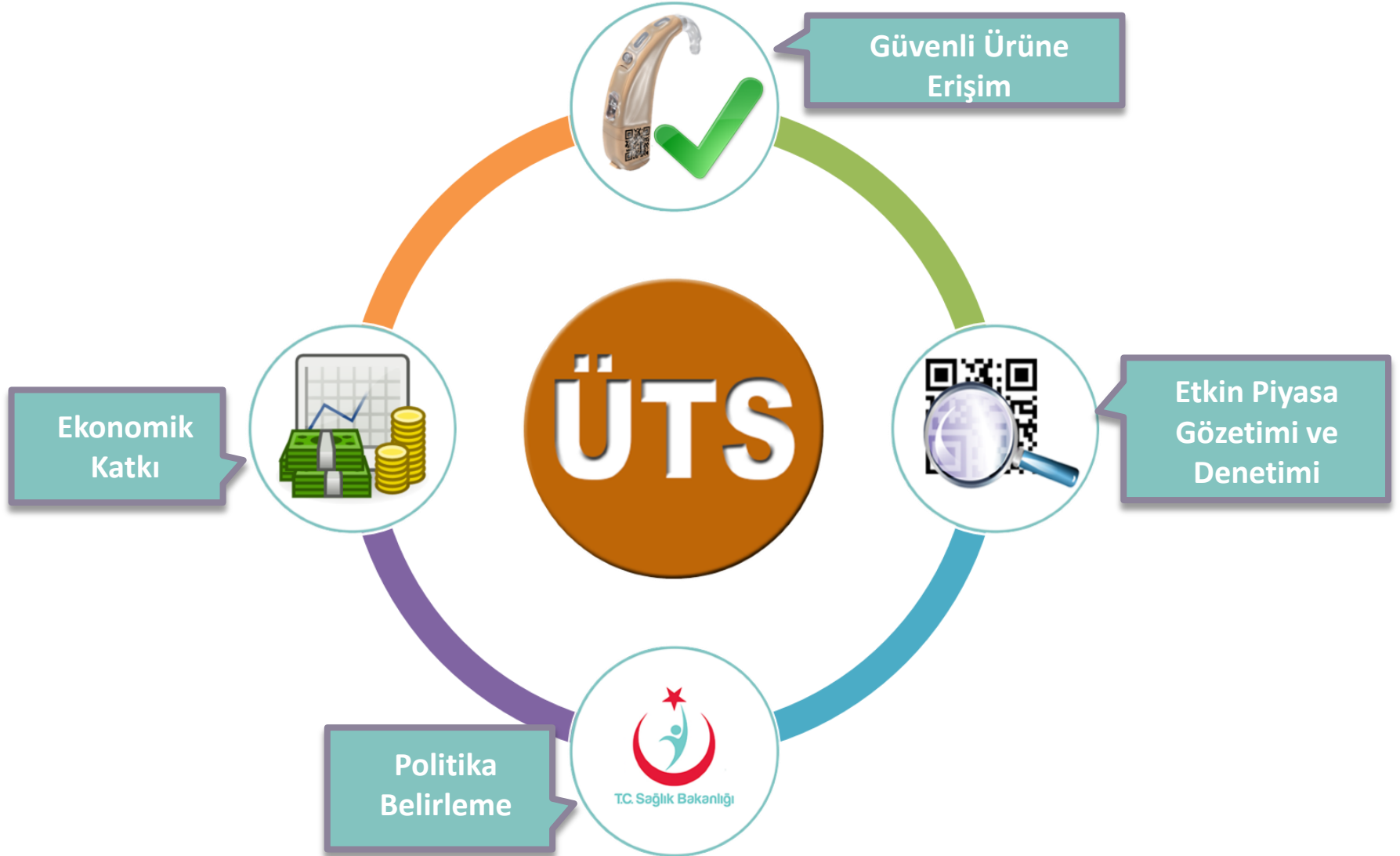


Ürün Takip Sistemi Projesi (ÜTS) - Hedefler

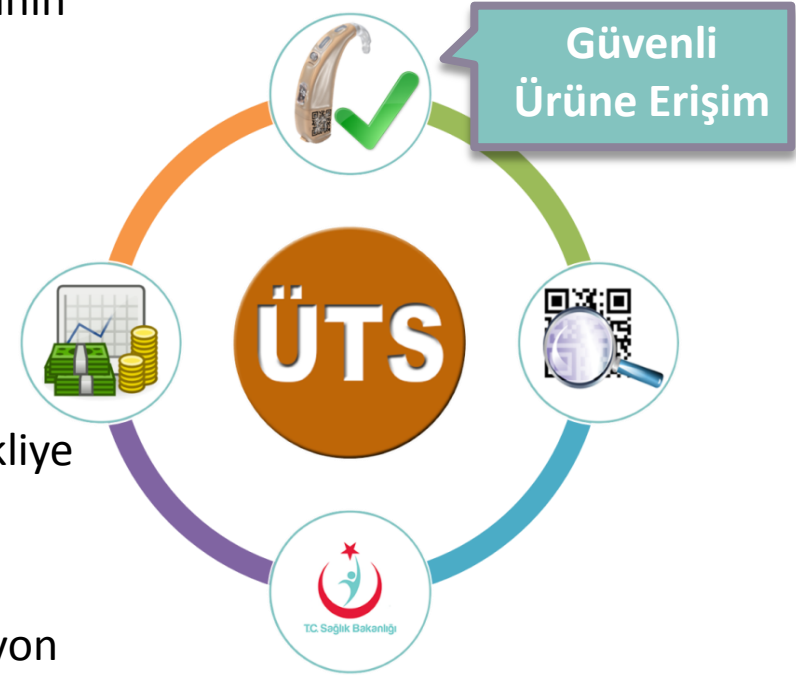


T.C.
Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



- Tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim veya ithalatından, son kullanımına kadar tüm süreçlerinin takip edilmesiyle güvensiz olan ürünler tespit edilebilecektir.
- Hatalı, sahte veya bozulmuş ürünlerin piyasadaki dolaşımı engellenebilecektir.
- Ürünlere yönelik yapılan test ve kontroller ile nakliye ve depolama koşulları kayıt altına alınabilecektir.
- Tıbbi cihazların envanter, bakım onarım, kalibrasyon ve garanti süreçlerinin doğru bir şekilde takibi sağlanabilecektir.



- Piyasadaki güvensiz ürünlerin tespiti ve geri çekme işlemlerinin etkin bir şekilde yapılması sağlanabilecektir.
- Kullanılan ürünlerin nereden temin edildiğinin takibi yapılabilecektir.
- Son kullanıcıların ve vatandaşların da proje kapsamında geliştirilecek uygulamalar ile (akıllı telefonlar v.s) kullandıkları ürünler hakkında temel bilgilere erişimi sağlanacak ve geri bildirimler alınabilecektir.
- İnsan marifeti ile yapılan denetimlerin bir kısmı sistem tarafından anlık yapılabilecektir.



Politika Belirleme

- Kısa ve uzun vadeli planlamalar yapılabilecek ve sağlık politikalarının belirlenmesinde kullanılabilir.
- Ürünlerin ülke ekonomisine katkısı ayrı ayrı ölçülebilecektir.
- Sistemden elde edilecek olan istatistik veriler ile üretim ve stok politikaları oluşturulabilir.
- Vücuda implante edilen cihazlar kıyaslanabilecek ve buna göre politikalar oluşturulabilir.
- Geri ödemede ürün hareketliliği bilgisinin eksikliğinden kaynaklanan sorunlar çözümlenebilir.
- Sistemde kayıtlı olan envanterle birlikte acil ve olağanüstü durumlarda daha hızlı ve stratejik kararlar alınabilir.

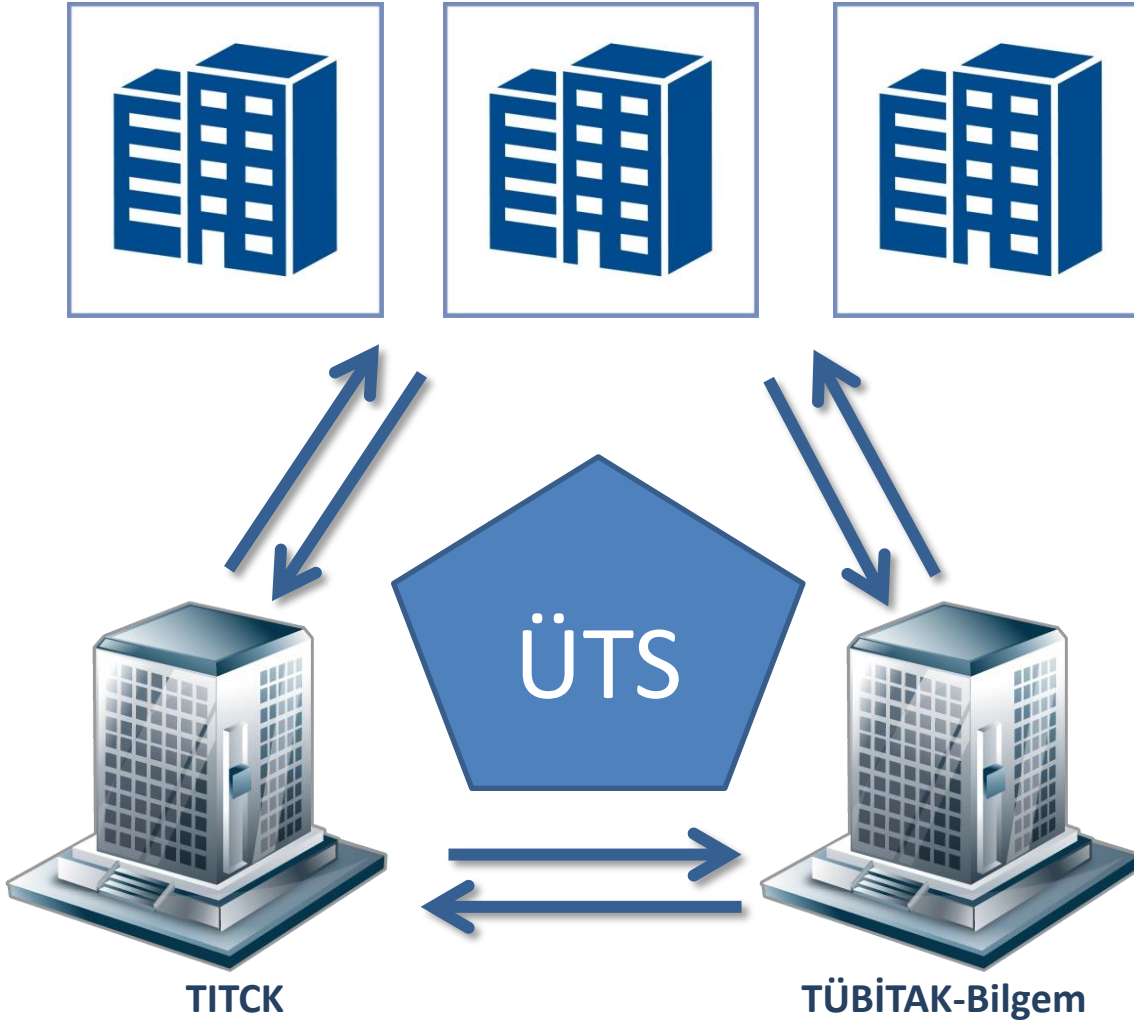


- Kayıt dışı üretilen ürünlerin ve aksesuarlarının piyasada dolaşımı engellenecektir.
- Tıbbi cihazlarda kullanılacak yedek parçaların da takibi yapılacağından konu ile ilgili sıkıntılar çözülecektir.
- Firmalar ve sahip olduğu ürünlerin envanter takibi yapılacağından kaçak ürünlerin dolaşıma girmesinin önüne geçilebilecektir.
- Farklı bölgelerde aynı ürünler için uygulanan farklı fiyat uygulamaları takip edilebilecektir.
- Tıbbi cihazların üretim ve ithalatındaki vergi politikalarının belirlenmesine katkı sağlayacaktır.

Ekonomik
Katkı



Paydaşlar



Amaç ?

Ürünlerin **piyasaya arzından itibaren takibinin sağlanması** amacı ile; üretici/ithalatçı, distribütör/satıcı, kullanıcı/**hastane** ve ilgili kamu kurumları arasında bir iletişim ağı oluşturmak.



UDI COMPLIANCE DATES

Device identification must meet UDI requirements on September 24th of the following year.

	2014	2015	2016	2017	2019
Class III	•				
Implants*		•			
Class II			•		
Class I					•
All					•

*Class II / I implants and life-supporting/sustaining.
Direct marking +2 years.

9.4.2013

EN

Official Journal of the European Union

L 99/17

RECOMMENDATIONS

COMMISSION RECOMMENDATION

of 5 April 2013

on a common framework for a unique device identification system of medical devices in the Union

(Text with EEA relevance)

(2013/172/EU)

2016

Belirlenebilir Sağlık Politikası



Güvenli Ürün Dolaşımı



Tüketici Güvenliği



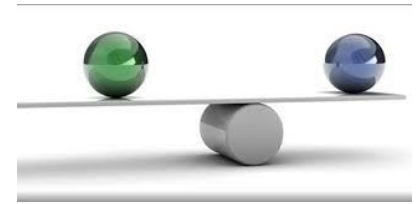
Hasta Güvenliği



Daha Etkili Piyasa Gözetim Denetimi



Şeffaf Pazar



TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Müh. Ersen ÜNSAL
Daire Başkanı

E-posta: ersen.unsal@titck.gov.tr



T.C. Sağlık Bakanlığı

Teşekkürler