

## ÜTS ile problemlü ürünler ve bu tip ürünleri getiren firmalar takip edilecek

MASSİAD Genel Sekreteri A.Esmeray Gürbüz; "ÜTS ile problemlü ürünler ve bu tip ürünleri getiren firmalar bir sistem üzerinden takip edilebileceği için, bu tip ürünlerin ve firmaların kontrolü daha kolay ve etkin bir şekilde yürütülebilecektir" dedi.



MASSİAD Disiplin Kurulu Üyesi J.Hilal Tezcan ve Genel Sekreter A.Esmeray Gürbüz.



Hilal Tezcan ve Esmeray Gürbüz.

## Yusuf KÜRKCÜOĞLU

**G**ectiğimiz ay gerçekleştirilen Ürün Takip Sistemi 2. Çalıştayı'na katılan MASSİAD Genel Sekreteri A. Esmeray Gürbüz ve MASSİAD Disiplin Kurulu Üyesi J. Hilal Tezcan ile Çalıştayı ve Ürün Takip Sistemi'ni konuştuk.

**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerini kayıt altına almak, hasta güvenliğini sağlamak amacıyla geliştirilen Ürün Takip Sistemleri Projesi'nin medikal sektöre yararları nelerdir?**

ÜTS projesi ile ürünlerin lot/parti bazında takibi yapılabilecek, ürünlerin üretim ve/veya ithalat aşamasından son noktaya kadar nerede olduğu bilinebilecek. Özellikle problemli ürünlerin nerede olduğu tespit edilerek, pazardan hızlı ve etkili bir şekilde geri çağırılması ve toplanması sağlanabilecek.

**Gectiğimiz ay Ürün Takip Sistemi 2. Çalıştayı gerçekleştirdi. Bu çalıştaya sizler de katıldınız. Bu çalıştay'dan biraz bahsedebilir misiniz?**

Çalıştayda sektör, kamunun farklı birimleri (TİTCK, SGK, KHK, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı vs.) ve TÜBİTAK'tan katılımcılar vardı. ÜTS projesi hakkında genel bilgiler verildikten sonra, projenin mevcut durumunun olumlu, olumsuz yanları, yapılması gerekenler, eksiklikleri, geliştirilmesi gereken kısımları

konusunda hem sektör hem de kamunun farklı birimleri görüşlerini ilettiler.

**Bu sistem ile belirlenen uygunsuz ürünler için firmalara ne gibi yaptırımlar olacak?**

Uygunsuz ürünler ile ilgili olarak güncel mevzuatlar aynen uygulanacak.

**Bu sistemin hayata geçmesi halinde Piyasa Denetim Gözetim mekanizması daha sağlıklı işler mi?**

ÜTS projesi ile Piyasa Denetim Gözetim paralel olarak yürütülmeli. ÜTS projesi ile problemli ürünlerin geri çekilmesi sağlıklı bir şekilde yürütülebilecek, ancak, Piyasa Gözetim ve Denetim mutlaka ayrı olarak yapılmalı. ÜTS ile problemli ürünler ve bu tip ürünleri getiren firmalar bir sistem üzerinden takip edilebileceği için, bu tip ürünlerin ve firmaların kontrolü daha kolay ve etkin bir şekilde yürütülebilecektir.

**Ürün Takip Sistemi'nin firmalara olumsuz yansıtılabilecek yönleri neler olur?**

Ürün Takip Sistemi'nin lojistik ve iş gücü maliyetlerini artıracakları ön görülmektedir. Bu sistemin hayata geçirilmesinde sektör tarafında en önemli nokta maliyetlerin belirsizliğidir.

**Ürün Takip Sistemi'nin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'ndan farkı nedir?**

TİTUBB sadece, firma, ürün ve bayiler için bir kayıt sistemidir. Ancak, ÜTS hem

*J. Hilal Tezcan; "Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki tüm tıbbi cihazların Ürün Takip Sistemi'ne kayıt edilmesi planlanmakta."*

bir kayıt hem de ÜTS gibi ürün takibini amaçlayan, ürün hareketlerini izleyen bir sistemdir. Tüm bunların yanında ÜTS örn. klinik mühendislik gibi, bakım ve onarım, kalibrasyon yönetimi, teknik servis personelinin sertifikasyonu gibi konuları bünyesinde toplayan, raporlama olanağı tanıyan, örn. ürün sorgulama, şikayet bildirimi gibi vatandaş odaklı hizmetleri içeren uygulamaları da içermektedir.

**Ürün Takip Sistemi ile tüm medikal cihazlar ve sarf malzemeler kodlanıp, sisteme tanımlanacak mı?**

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki tüm tıbbi cihazların ÜTS sistemine kayıt edilmesi planlanmaktadır. Ancak, tıbbi cihazların ayrıca kodlandırılması için bir takım çalışmalar olduğundan bahsedilmesine rağmen bu konu henüz netlik kazanmamıştır.

**Bu sistemin ne zaman hayata geçmesi planlanıyor? Bir geçiş süreci olacak mı? Pilot uygulama söz konusu mu?**

Projenin 2017 yılında tamamının aktif hale getirilmesi planlanıyor. Geçiş süreci ve pilot uygulama olup olmayacağı konusu henüz netlik kazanmış değil. Ancak, Çalıştay'da tüm sektör temsilcileri proje ile ilgili takvimin net olarak belirlenmesi ve sektör ile paylaşılması gerektiğini özellikle vurguladı.

## Problematic products and companies bringing such products will be followed by ÜTS

J. Hilal Tezcan said; "All medical devices are being planned to be recorded to the follow-up system, products covered by the Medical Devices Regulations".



MASSIAD Disciplinary Committee Member J. Hilal Tezcan and General Secretary A. Esmeray Gürbüz.

**W**e talked about last month's Product Tracking System 2. Workshop participating MASSIAD with A. Esmeray Secretary General Gürbüz and MASSIAD Disciplinary Committee Members Workshop and Product Tracking System with J. Hilal Tezcan.

**What are the benefits of Project of Product Tracking Systems developed by Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, to record medical devices and cosmetic products and to ensure patient safety benefits to the medical industry?**

ÜTS project with the product lot / batch that can be monitored on the basis of product manufacture and / or import stage is to know his whereabouts until the last point. It was identified as particularly problematic where the products to market faster and effective way to recall and collection can be provided.

**Last month Product Tracking System 2. Workshop was held. You had also participated in this workshop. Could you tell us a little bit from this workshop?**

Workshop in the industry, different units of the public (TITCK, SSI, Decree, the

Ministry of Customs and Trade, etc.) and had participants from TÜBİTAK. After giving general information about the ÜTS project, the current status of the positive and negative sides, things to do, deficiencies, both sectors need to be developed in sections conveyed the views of different departments of the public.

**What will be the sanctions for the companies that has inappropriate products identified with this system?**

With regard to inappropriate products will be fully implemented in the current legislation.

**Can market audit oversight mechanisms work healthy in case of realization of this system?**

ÜTS project should be carried out in parallel with the Market Supervision Inspection. ÜTS project to be executed in the withdrawal of a healthy way of problematic products, however, market surveillance must be done separately. Can be monitored via a system for problematic products and companies bringing such products with ÜTS, control of these types of products and companies may be carried out more easily and efficiently.

**What can be the negative reflects of Product Tracking System aspects that may reflect negatively on the companies?**

Product Tracking System is foreseen to improve logistics and labor costs. This system is the uncertainty in the industry side, the most important point in the implementation cost.

**Product Tracking System, Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices National Data Bank (TITUBB) in terms of what is the difference?**

TITUBB only company is a registration system for products and dealers. However, a recording aimed at ÜTS and follow the product as well as ITS is a system that monitors movement of goods. Besides all ÜTS eg. such as clinical engineering, maintenance and repair, calibration management, technical service personnel brings together issues such as certification, reporting the possibility that, for example, product inquiry, also includes applications, including citizen-oriented services such as statement of complaint.

**Will all medical devices and consumables products be coded to the Tracking System?**

The registration of all medical devices under the Medical Devices Regulations of the ÜTS system is planned. However, in spite of the mentioned medical devices is also codified a number of studies to this subject is still not clear.

**When is this system planned to be working? Will there be a transition period? Is pilot application going to be done?**

The project is scheduled to be activated for the year 2017. The topic will be the transition process and the pilot application is not yet clear. However, as is the timetable for the workshop in identifying projects with representatives of all sectors, and stressed in particular that should be shared with the industry.