



T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

Bilal SALİM

SB İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Tıbbi Cihaz Hizmetleri Dairesi Başkanlığı,
İşletme Yönetimi Uzmanı, ANKARA

O9/01/2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 16. maddesinin, “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği”nin 14. maddesinin ve “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği”nin 13. maddesinin kayıtla ilgili hükümleri gereğince; ülkemizde yerleşik bulunan üretici, ithalatçı, dağıtıcı firmalar ve kurumlar ile bunlar tarafından piyasaya arz edilen mezkur yönetmelikler kapsamındaki tıbbi cihazların kayıt/bildirim işlemleri İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yürütülmektedir.

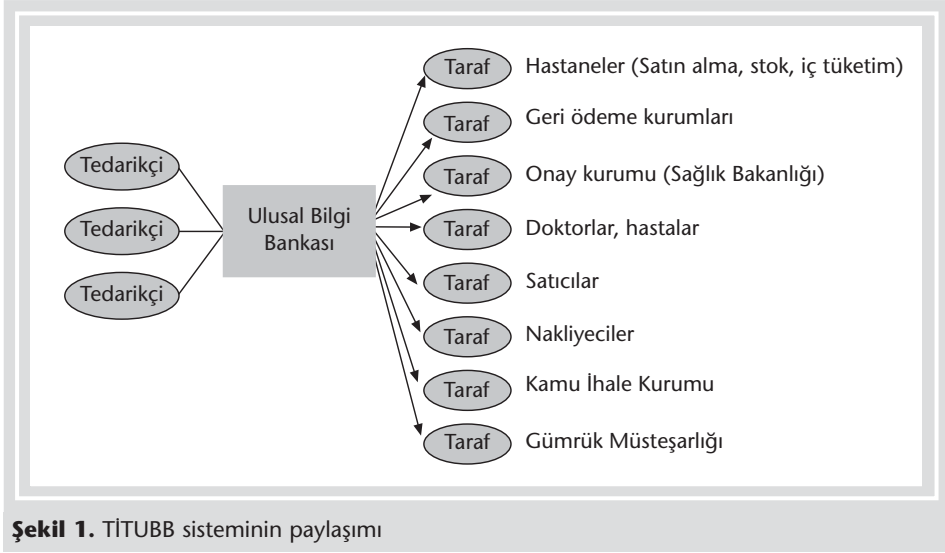
Tıbbi cihazların kayıt bildirim işlemleri T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) yoluyla gerçekleştirilmektedir.

TİTUBB'nin temel amacı:

- Üreten veya ithal eden,
- Dağıtan,
- Satın alan,
- Kullanan,
- Denetleyen,
- Geri ödeyen ilgili tüm tarafların elektronik ortamda veri alışverişi yapabilmesini sağlamak üzere ortak bir dil yaratmaktır.

Kayıt bildirim işlemleri “www.huap.org.tr/ubb” web adresinde yer alan kullanma kılavuzu, sık sorulan sorular ve Sağlık Bakanlığı duyuruları doğrultusunda yapılmaktadır.

TİTUBB'deki veriler tüm toplumun erişimine açıktır. Verilere erişim için kayıt ya da benzeri bir işlem gerekli değildir. İsteyen herkes sistemin Bilgi Bankası bölümünden,



Şekil 1. TİTUBB sisteminin paylaşımı

kullanıcı adı ve şifreye ihtiyaç duymadan onaylanmış firma, bayi, teknik servis ve ürün bilgilerine sınırlı oranda erişebilmektedir. TİTUBB'de kayıt ve sorgulama için herhangi bir ücret talep edilmemektedir.

Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2010/11 sayılı Genelgesinde belirtildiği üzere; tıbbi cihaz alımlarında, alımı yapılacak olan tıbbi cihazların ve teklif veren tüm firmaların (tedarikçi ya da bayii) TİTUBB'de Sağlık Bakanlığı kayıt bildirim işlemlerinin tamamlanmış olması gerekmektedir.

TİTUBB'nin amaçları:

- Yönetmeliğe uygun olmayan ürünlerin hastaneler tarafından satın alınmasına engel olmak,
- Satın alma sürecinde ve muayene ve kabul aşamasında yapılacak belge kontrolleri yapılması işlemini ortadan kaldırarak kırtasiyeciliği önlemek,
- Yönetmeliğe uygun olmayan ürünlerin Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından ödemelerinin yapılmasını engellemek,
- Verilerin hastanelerin stok takip sistemlerine aktarılabilmesi ile birimler arası bütünlüğü sağlamak,
- Maliye Bakanlığının ülke genelinde kurduğu envanter sistemine veri aktarımı ile kurumlar arası bütünlüğü sağlamak,
- Sağlık Bakanlığının tıbbi cihaz için piyasa gözetim denetiminin elektronik olarak yapılmasına imkan sağlamak,
- Ülkeye girişlerde incelenmesi gereken belgeler Sağlık Bakanlığı tarafından incelendiği için belgelerin incelenmesine gerek kalmamıştır.

TİTUBB'nin daha sonraki aşamalarındaki hedefleri şunlardır:

- Tıbbi cihazların; barkod, adet ve firma bilgileri ile gümrük girişinden başlayıp hastaya fatura edilmesi (fatura edilmeyenlerin hastane deposu stoklarına girene kadar) sürecinin takip edilebilirliğinin yolunu açmak,
- Gümrük dışı yollardan ülkeye sokulan tıbbi cihazların Sağlık Bakanlığı hastanelerince alımını engellemek.
- Sağlık Bakanlığı tarafından gümrüklerden girişine onay verilmemesi gereken tıbbi cihazları tespit ederek Yönetmeliklere uygun olmayan tıbbi cihazların ülkeye girişini engellemek.
- Gümrük girişinde beyan edilen tıbbi cihaz fiyatı ile kamu kurumlarınca satın alma fiyatlarını kıyaslayarak fahiş fiyat beyanlarını tespit etmek.

Sonuç olarak; TİTUBB uygulamalarını geliştirerek tıbbi cihazların yönetimi, denetimi, kaydı ve gümrük girişlerinde kontrolü sağlanarak:

1. İnsan sağlığını ilgilendiren kaçak ve kayıtsız tıbbi cihazların ülkeye girişini engellemek,
2. Tıbbi cihaz kullanımı açısından hasta güvenliğine katkı sağlamak,
3. Etkin bir piyasa gözetimi ve denetimini gerçekleştirerek sağlık harcamalarında ciddi tasarruflar sağlamak hedeflenmektedir.