



Bilgehan Karadayı

Turkish MoH





- Ministry of Health of Turkey
General Directorate of
Pharmaceuticals and
Pharmacy



- Social Security Agency



Turkish Practice on Medical Device UDI

Bilgehan Karadayı, MD
Head of Medical Device Department

+90 312 2183042

+90 533 3142852

bilgehankaradayi@hotmail.com



- Ministry of Health of Turkey
General Directorate of
Pharmaceuticals and
Pharmacy



- Social Security Agency



Turkish Practice on Medical Device UDI

Introduction

- Turkish Medical Device legislation is translation and adoption of related EU legislation (93/42, 98/79, 90/385).
- Turkey has a customs union with EU.
- Turkey can designate Notified Bodies.
- Turkish manufacturers do not need to have authorized representatives in EU; Turkey can be chosen as the local site for ARs for EU market.

Global GS1 Healthcare Conference 4th-6th October 2011, Amsterdam, Netherlands

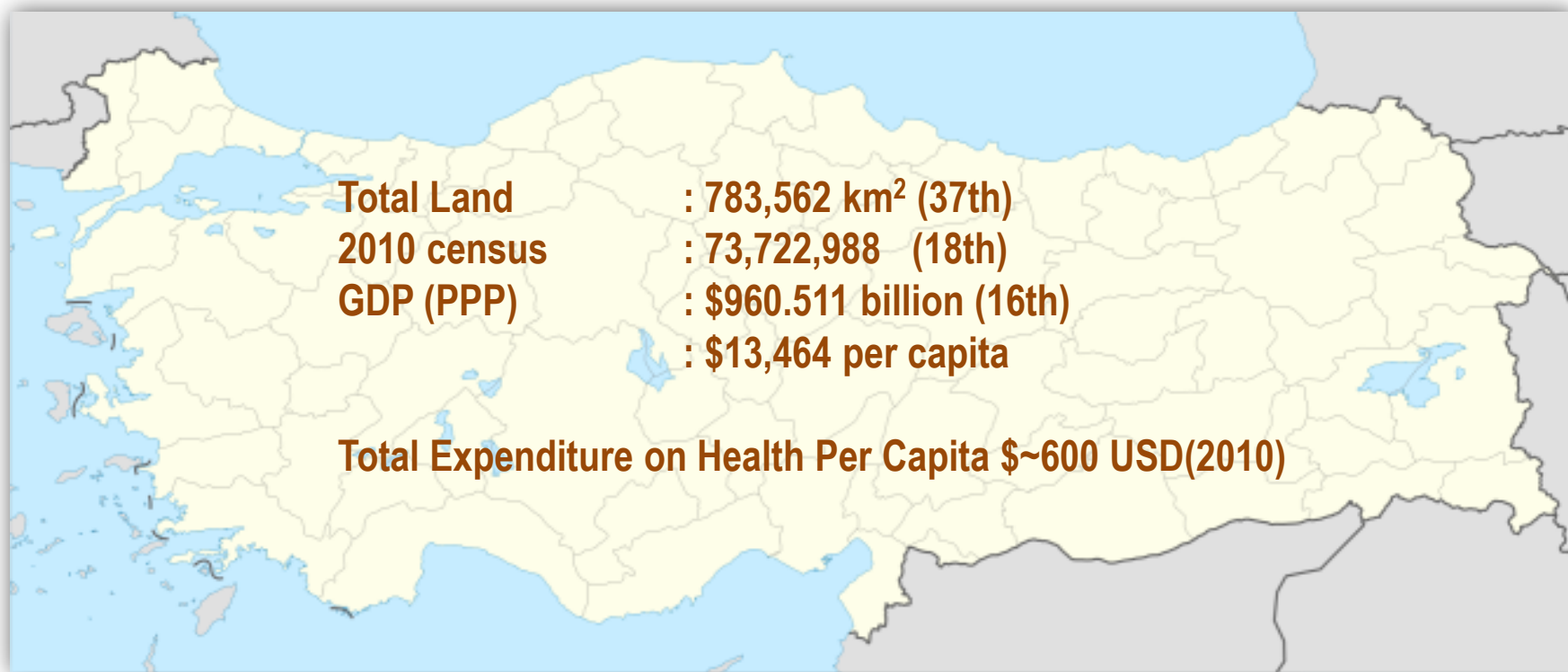
- Ministry of Health of Turkey
General Directorate of
Pharmaceuticals and
Pharmacy



- Social Security Agency



Turkish Practice on Medical Device UDI





- Ministry of Health of Turkey
General Directorate of
Pharmaceuticals and
Pharmacy



- Social Security Agency



Turkish Practice on Medical Device UDI

Introduction

- ❑ Turkish medical device market is ~2.5-3 billion €/per year purchase.
- ❑ The majority of the market (%80) is occupied by imported products.
- ❑ Majority of the health expenditure (%80) is funded by public resources (public insurance).
- ❑ %16 of the registered products by number in the Turkish Medical Device Databank is in the positive (reimbursement) list of SGK.



- Ministry of Health of Turkey
General Directorate of
Pharmaceuticals and
Pharmacy



- Social Security Agency

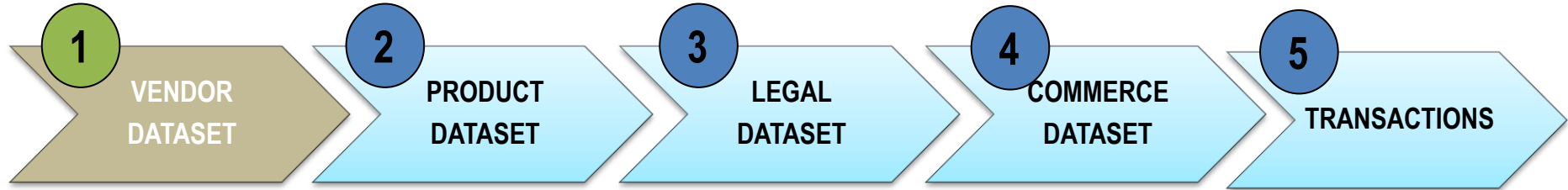


Turkish Practice on Medical Device UDI

Turkish Drug and Medical Device National Databank TITUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası)

- Online registration system for medical devices, manufacturers, importers and distributors
- Operation date 2006
- Used also by Social Security Agency (fifty/fifty) for reimbursement procedures.
- Will be used as the e-catalog for electronic public procurement/tenders (EKAP ; Electronic Public Purchase Platform)

TITUBB E-CATALOGUE REGISTRY PROCESS



- Trade Name
- Company Profile
- Location
- Category
- User Authentication
- Commercial Registers
- Legal Commercial Certificates

Ana Sayfa Kullanıcı Firma Bilgi Bankası Eski TITUBB'da Arama Yap İletişim

T.C. İÇİŞİLER BAKANLIĞI
T.C. İÇİŞİLER BAKANLIĞI

Çıkış

Kullanıcı TC No: 66677788899
Kullanıcı Adı: FATİH DEMİRCANS
Kullanıcı Rol: Firma Yönetici
Firma Adı: FATİH - AYLIN DENEME ankara

Firma Bilgileri

Onaylı Firma Bilgileri Onaylanmamış Yeni Firma Bilgileri

1. Tarih: 26.04.2011

2. Mesaj Türü: PARTİN

3. İşlem Takip Numarası: 69960

4. İşlem Kodu: 69960

5. Veri Giriş Tarihi: 26.04.2011

6. Firma Tanımlayıcı No: 2667269042930

7. Vergi No: 123456

9. Firma Faaliyet Alanları:
 Tıbbi Cihaz
 Kamu Kurumu
 Onaylanmış Kuruluş

10. Firma Adı(*): FATİH - AYLIN DENEME ankara

11. Genel Müdürlük Adresi (*): BİL KENT ANKARA

12. İl: Ankara

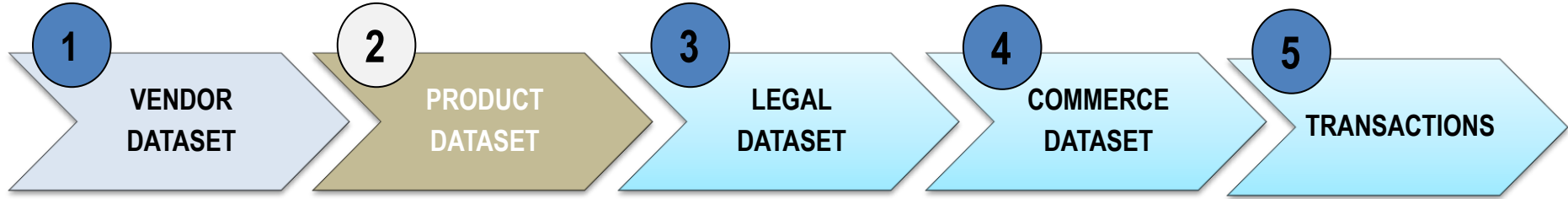
13. İlçe: Çankaya

14. Posta Kodu (*): 06 533

3UEK6
'Sorgula' butonuna basmadan önce resimdeki kodu giriniz.

Diğer İletişim Bilgileri

TITUBB E-CATALOGUE REGISTRY PROCESS



- Unique Identification
- Universal Product No.
- UNSPSC ontology based classification
- UNSPSC Class Nomenclature
- Medical Branch Codes
- GMDN Categorization
- Smart syndication of best match equivalents
- Ontological harmonization
- One at a life time registration
- Public Accreditation

Ürün Giriş Formu

1. Firma Tanımlayıcı Numarası:	2667269042930
2. Firma Adı:	FATİH - AYLİN DENEME ankara
3. Kayıt Tarihi:	08.06.2011
4. Mesaj Türü:	PRICAT
5. İşlem Takip Numarası:	4008466
6. İşlem Kodu:	GUNCELLEME
7. Küresel Ürün Numarası Türü:	UCC/GTIN-13
8. Küresel Ürün Numarası:	Seçiniz...
9. Diğer Ürün Numarası:	UPC/GTIN-12 UCC/GTIN-13 UCC/GTIN-14
10. Etiket Adı:	HIBC
11. Ürün Referans (Katalog) Numarası:	GEÇİCİ BARKOD WER
12. Marka Adı:	
13. Farklı Ambalaj/Paket Barkodları:	Farklı Ambalaj/Paket Barkodları
14. UNSPSC Kodu:	42142604 UNSPSC Kodu Ekle UNSPSC Kodu Çıkar UNSPSC Kodu Açıklaması
15. UNSPSC Sınıf Adı:	Kateter uçlu tıbbi enjektörler
16. Ürün Branş Kodları:	Branş Kodu Ekle Branş Kodu Çıkart
17. GMDN Kodu :	44036 GMDN Kodu Ekle GMDN Kodu Çıkart GMDN Kodu Açıklaması
18. GMDN Adı :	Adaptör, intravenöz kateter için
19. GMDN Kategorisi :	Anestezi ve solunum cihazları Tek kullanımlık cihazlar

UNSPSC Kod Arama

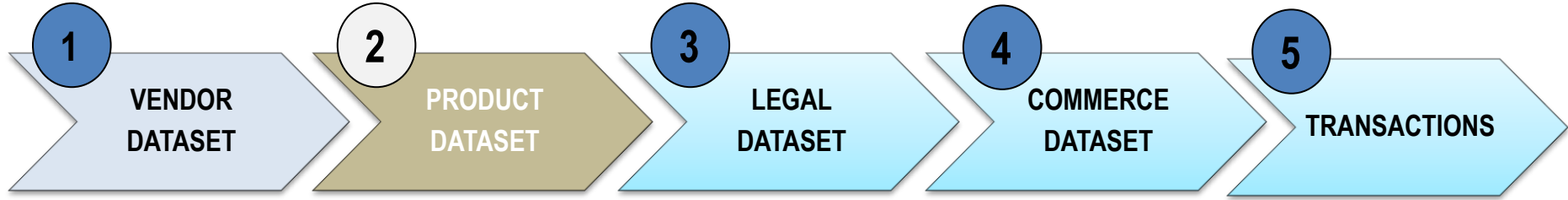
kateter

Türkçe Tanım İngilizce Tanım Kod

Arama Sonuçları

42142604-Kateter uçlu tıbbi enjektörler	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42142701-Suprapubik üriner kateterler	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42142702-Üretrayla ilgili idrar yolu kateterleri	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42142703-Üriner kateter tıkaç veya klempleri	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42142715-Üriner kateterizasyon kitleri veya aksesuarları	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42143101-Rahimçici kateterler veya kateterizasyon kitleri	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42143803-Ürodinamik kateterler	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42161503-Periton diyalizi uygulaması veya kateterizasyonu setleri	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42161504-Periton diyalizi kateter adaptörleri veya klempleri veya konektörleri	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42161506-Periton diyalizi şantları veya kateterleri veya giriş aygıtları	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42181906-Intrauterin basınç takip kateterleri	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42201838-Tıbbi enteroköz kateterleri veya kateter kitleri	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42202102-Brakiterapi kateter, enjektörler veya yerleştiricileri veya uygulayıcıları	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42203400-Vasküler görüntüleme, girişimsel kardiyoloji ve kalp kateterizasyonu z	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42203402-Tansal veya girişimsel vasküler kateterler veya setleri	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42203403-Tansal veya girişimsel vasküler kateter giriş iğneleri veya setleri	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42203406-Tans veya girişim amaçlı damar kateterleri veya setlerini çıkarma cih	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42203410-Kardiyovasküler kateter koruyucu manşonlar	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42203411-Kateter taşıyıcıları	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42203415-Kardiyak kateterizasyon için laboratuvar donanımı	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları
42203416-Kardiyak abiyasyon kateteri	42221500 - İntravenöz ve arteriyel kanül, kateter ve aksesuarları

TITUBB E-CATALOGUE REGISTRY PROCESS



- Package Tracking
- Source and Destination Tracking
- GTIP No. Traceability
- Age Sensitivity Control
- Packaging Data
- Packaging Quantity

20. Sınıfı:

21. Steril: Evet Hayır

22. Ambalaj Türü:

23. Ambalaj İç Miktarı:

24. Ambalaj Miktar Birimi:

25. Raf Ömrü:

26. İthal / İmal Bilgisi:

27. Menşei Ülke:

28. İthal Edildiği Ülke:

29. İhraç Edildiği Ülke:

30. GTIP Numarası:

31. Belgeler:

32. Ürün Etiket Bilgisi:

Seçiniz...

Evet Hayır

PUN-Sepet

CG-Kart

UVQ-Plastik Levhaya Sarılı

BG-Torba / Poşet

TU-Tüp

D99-Kılıf

PAKET

VI-Flakon

Kutu

CH-Konteyner

VP-Vakumlu Paket

PL-Kova

JR-Kavanoz

TEV-TEV

BG-Torba/poşet

NE-Paketlenmiş

BXKutu

PU-Tabla / Tepsi

SO-Makara

CT-Karton

BX-Kutu

BGTorba / Poşet

X1-Palet

PK-Ambalaj

CY-Silindir

BMEBlister

BG -Torba/Poşet

NE-Paketlenmemiş

PUN-Sepet

MPE-Çoklu paket

AT-Atomizer

Menşei Ülke Çıkart

İthal Ülke Çıkart

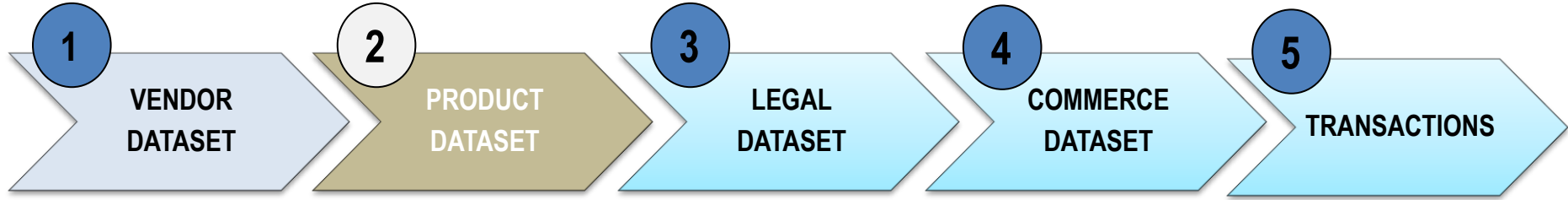
İhraç Ülke Çıkart

Belge Çıkart

Browse... Ürün Etiket Bilgisi Görüntüle

Güncelle Sil

TITUBB E-CATALOGUE REGISTRY PROCESS



- Online Approval Status Check
- Reimbursement Rules Mapping
- Online Current Retail, Wholesale Price Entry
- Price Effectivity Dates

13. Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) Kodları ile Ürün Eşleme

Ürünle Eşlenmiş SUT Kodları Listesi

EK-5/C EK-8 EK-9 EK-10 EK-6 EK-7

	EK Tipi	Parent Kod	SUT Kodu	SUT Kodu Adı	Fiyat (TL)
<input type="checkbox"/>	EK9	P00.131	P614360	Yumuşak doku tümörü açık biyopsisi, pelvis içi	766,44
<input type="checkbox"/>	EK5B	P00.006	8-	Anne-bebek bileziği	0,00

Seçilen Eşlemeleri Kaldır

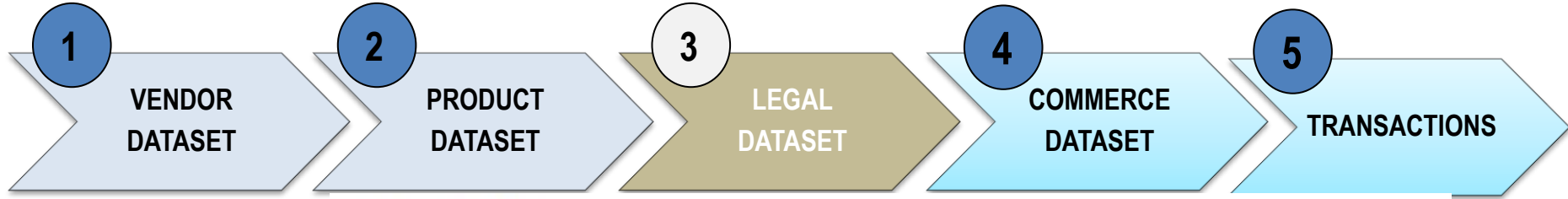
Ürün Fiyat Bilgisi Beyan Formu

Fiyat Türü	Perakende
Para Birimi	Türk Lirası
Fiyat	120
KDV Dahil mi?	Evet
KDV Oranı (%)	8
Fiyat Geçerlilik Başlangıç Tarihi	08.06.2011
Fiyat Geçerlilik Bitiş Tarihi	30.06.2011

Kaydet

Veri Giriş Tarihi	Fiyat Türü	Para Birimi	Fiyat	KVD Oranı	KDV Dahil mi?	Fiyat Geçerlilik Başlangıç Tarihi	Fiyat Geçerlilik Bitiş Tarihi	
08.06.2011 13:34:43	Perakende	Türk Lirası	120	8	Evet	08.06.2011	30.06.2011	Seç

TITUBB E-CATALOGUE REGISTRY PROCESS



- Electronically Signed Legal Document Uploads
- EC Certificates
- FDA Certificates
- ISO Certificates
- Compliance Legislation
- Declaration of Conformity
- Calibration Status
- User Manuals
- Technical Specification
- Validity Check
- Effectivity Check
- Warning Notices to Vendors

Firma Belge Listesi

Durumu: Yeni Onayli Red Silindi

Belge Türü: Belge No:

Yönetmelik: Yürütülen Ekler:

Belgelendiren Kuruluş No: İmalatçı Firma Adı:

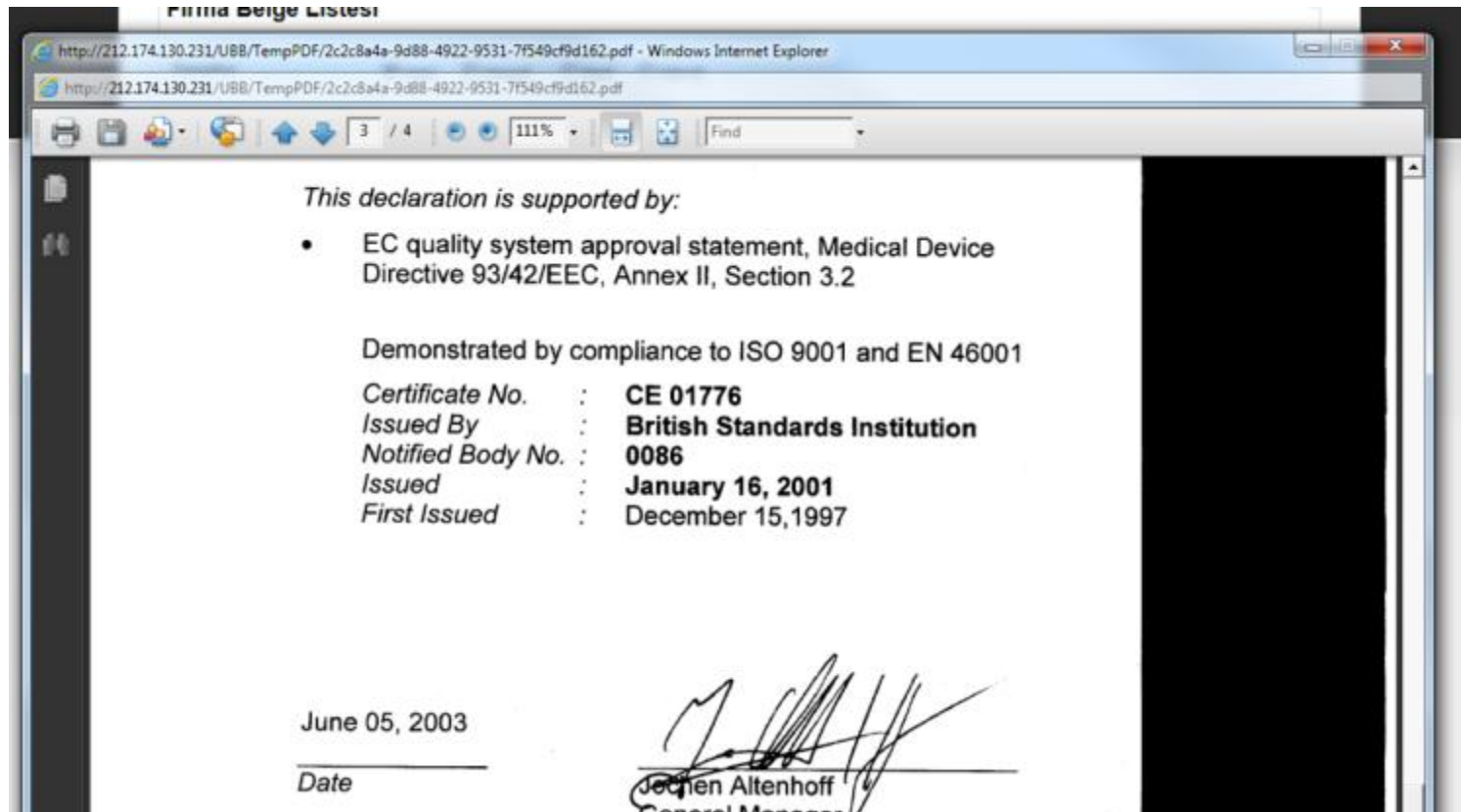
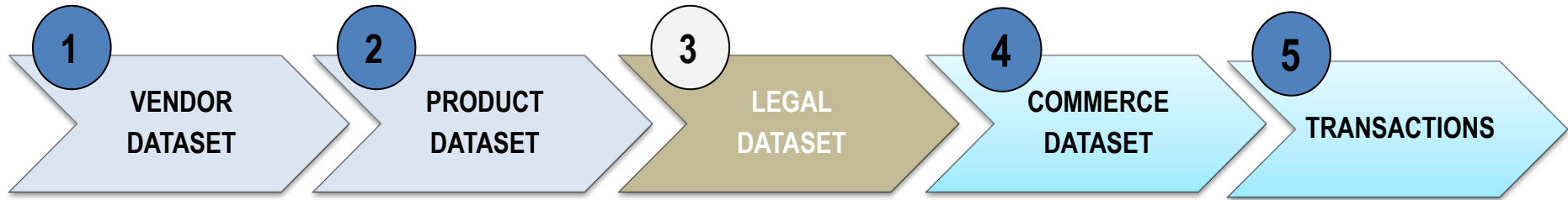
İbmalatçifirmaUlkeAdi: İmalatçı Firma Ülke Kodu:

Geçerlilik Başlangıç Tarihi: Geçerlilik Bitiş Tarihi:

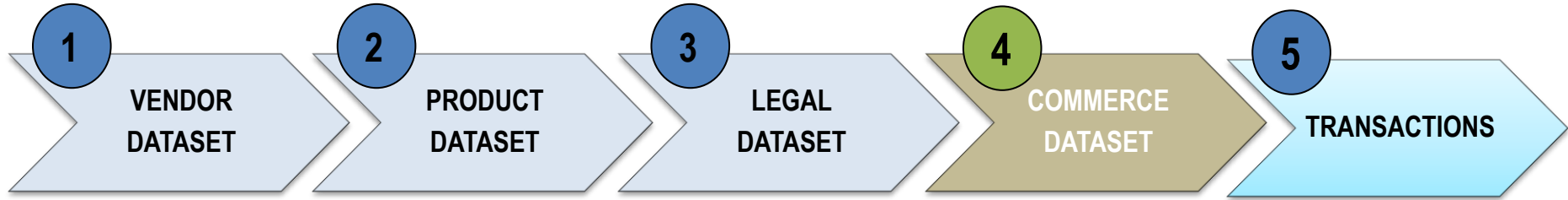
Tarih Sıralama: Artan Azalan Doküman Durumu: Bağlı Bağlı Olmayan Hepsi

Belge Türü	Belge No	Ait Olduğu Yönetmelik	Belgelendiren Kuruluş Kimlik No	İmalatçı Firma	İşlem Takip No	Belge Geçerlilik Başlangıç Tarihi	Belge Geçerlilik Bitiş Tarihi	Durum	Belge Detay	Orjinal Belge	Türkçe Belge
EC Sertifikası	ECFatih	93/42/EEC - Tıbbi Cihaz Yönetmeliği - Medical Devices Directive	0297	ANIKA THERAPEUTICS S.R.L	152549	03.03.2011	27.03.2011	R	Belge Detay	Orjinal Belge	Türkçe Belge
Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity)	UB11	93/42/EEC - Tıbbi Cihaz Yönetmeliği - Medical Devices Directive	--	F. STEPHAN GMBH MEDIZINTECHNIK	154085	08.02.2011	--	R	Belge Detay	Orjinal Belge	Türkçe Belge
EC Sertifikası	31MART	93/42/EEC - Tıbbi Cihaz	1251	COCHLEAR LIMITED	158294	07.02.2011	30.04.2011	Y	Belge Detay	Orjinal Belge	Türkçe Belge

TITUBB E-CATALOGUE REGISTRY PROCESS



TITUBB E-CATALOGUE REGISTRY PROCESS



- Dealer Registration
- Mapping Manufacturer and Dealers
- Monitoring Authorized Dealers
- Online declaration of territorial exclusivities
- Monitoring Fake or Banned Dealers
- Monitoring geographical distribution of actors
- Monitoring of dealer performance

Firma Bayi Başvuru Ekranı

Başvuran Firma Bilgileri

Firma Adı:	TCHEALTH
Firma Tanımlayıcı No:	2667269062487
Adres:	TCHEALTH
Telefon No:	1221111122

Başvurulan Firma Bilgileri

Firma Adı:	Şengel Tıbbi Araç ve Gereçler Ltd. Şti
Tanımlayıcı No:	2667269000138
Adres:	Mesnevi Sokak 25/7
Telefon No:	312 442 56 54

Başvuru Detayları

Mesaj Türü: **SUSDIARY**

Başvuru Kayıt No:

Bayilik Başlangıç Tarihi: 07.06.2011

Bayilik Bitiş Tarihi:

İl Listesi

Tüm İller

İller

Seçiniz...

Adana

Adıyaman

Afyonkarahisar

Ağrı

Aksaray

Amasya

Ekim, 2011

Pt	Sa	Ça	Pe	Cu	Ct	Pz
26	27	28	29	30	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4	5	6

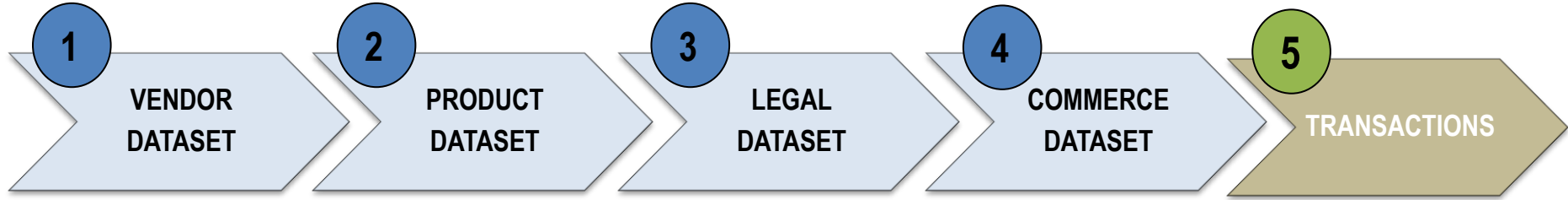
Today: Haziran 8, 2011

Ürün Listesi

Tüm Ürünler

Ürün Ekle Ürün Çıkart

TITUBB E-CATALOGUE REGISTRY PROCESS



- Collaboration Portal between public authorities
- OLAP over market formation and activity
- Vendor Statistics
- Product Statistics
- Buyer Statistics
- UPN based search engine
- Web services to other e-government suites like customs, tax authority



TITUBB ▶ Karar Destek Analiz Raporları ▶ Tüm Bağlantılar ▼

Giriş Sayfası

Çekirdek Grup

Kitaplıklar

Site Sayfaları

Paylaşılan Belgeler

Çekirdek Grup
Dökümanları

Listeler

Takvim

Görevler

Duyurular(Sağlık
Bakanlığı)

Duyurular (SGK)

Sıkça Sorulan Sorular

Şubat 2011 - acil işler

Gümrük

Karar Destek Analiz
Raporları

Karar Destek Analiz
Raporları 2

Tür

Düzenle

URL



Genel Firma Durumu



Genel Ürün Durumu



Genel Kullanıcı Durumu



Yıllara Göre Onaylanan Firma Grafiği



Yıllara Göre Eklenen Ürün Grafiği



Yıllara Göre Onaylanan Ürün Grafiği



Küresel Ürün Numarasına Göre Arama Raporu

+ Yeni bağlantı ekle



•Ministry of Health of Turkey
General Directorate of
Pharmaceuticals and
Pharmacy



•Social Security Agency



Turkish Practice on Medical Device UDI

Turkish Drug and Medical Device National Databank TITUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası)

- Public health services are obliged to ask for registration to purchase a medical device and,
- Social Security Agency do not reimburse products unless registered and have a GTIN(EAN...) or HIBC.
- So every single/unique product must have an identification number...
- GMDN codes declared by the user, is also compulsory to finish the registration



- Ministry of Health of Turkey
General Directorate of
Pharmaceuticals and
Pharmacy



- Social Security Agency



Turkish Practice on Medical Device UDI

Turkish Drug and Medical Device National Databank TITUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası)

Registration necessity of every single medical device in TITUBB, is the basis of UDI practice of Turkey

And...

Reimbursement requirements is the main initiative for UDI use in Turkey...

Social Security Agency uses an electronic system for practical reasons during paying for the medical devices and also wants to fight against counterfeit products.



- Ministry of Health of Turkey
General Directorate of
Pharmaceuticals and
Pharmacy



- Social Security Agency



Turkish Practice on Medical Device UDI

Turkish Drug and Medical Device National Databank

TITUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası)

❑ MKYS (Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi -Product Management System) is the online stock management system used by the public hospitals; it is integrated with TITUBB

❑ MEDULA (Medikal Ulak -Medical IT System-) is the online insurance and health service provision system and it is also integrated with TITUBB

TITUBB STAKEHOLDERS



NATIONAL AUTHORITY
OF HEALTH

APPROVAL OF
MEDICAL DEVICE
REGISTERS



NATIONAL AUTHORITY
OF PROCUREMENT

PROCUREMENT RULES
and
MARKET VIGILANCE



NATIONAL AUTHORITY
OF REIMBURSEMENT

REIMBURSEMENT RULES
and
HEALTH SYSTEM VIGILANCE



NATIONAL AUTHORITY
OF CUSTOMS

IMPORT RULES
and
MARKET VIGILANCE

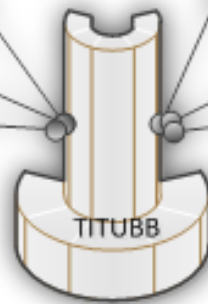
VENDOR & PRODUCT DATA
RFQ & SHIPMENTS



SELLERS & DISTRIBUTORS



MANUFACTURERS

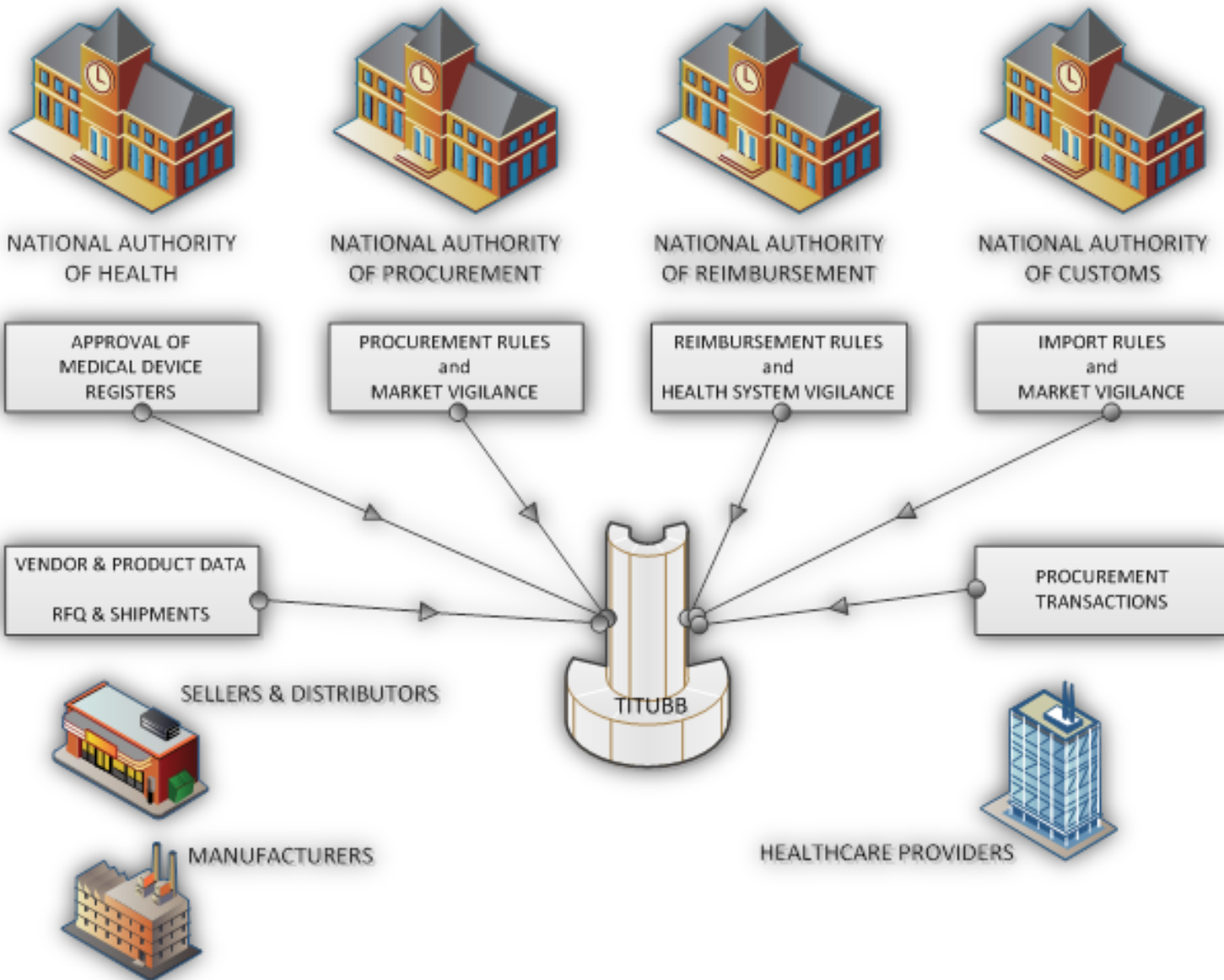


TITUBB

PROCUREMENT
TRANSACTIONS



HEALTHCARE PROVIDERS





•Ministry of Health of Turkey
General Directorate of
Pharmaceuticals and
Pharmacy



•Social Security Agency



Turkish Practice on Medical Device UDI

Turkish Perspectives on UDI

- UDI obligation initiated for the reimbursed products but we felt it is something needed in the medical device management system overall;
 - Market surveillance
 - Vigilance
 - Efficient health service
 - ...
- We do not discuss if it is needed or not...
- How and when...?



- Ministry of Health of Turkey
General Directorate of
Pharmaceuticals and
Pharmacy



- Social Security Agency



Turkish Practice on Medical Device UDI

Conclusion

- ❑ 1.8 million MDs has been registered until now in TITUBB...
- ❑ At the beginning %20 of MDs had original UDI number but nowadays %90 of MDs have original UDI number...
- ❑ We do not want conflicts with EU in terms of requirements for putting into market and conformity assessment of MDs but; “reimbursement power” will continue to speak...
- ❑ We can manage the life cycle of a medical device in many steps...

The End