



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Kamu
Hastaneleri Kurumu

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığı

Sayı :80981279

Konu : Piyasa Gözetim ve Denetimi Hk.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI - TÜRKİYE KAMU
HASTANELERİ KURUMU - TKHK STOK
DENETİMİ BİRİMİ
07.11.2014 14:11 - 2014.5458.591 / 849.99



.../.../2014

0006526537

KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ'NE

Genel Sekreterliklerimiz ve bağlı Sağlık Tesislerine temin edilen tıbbi malzemelere ilişkin Hatalı Ürün Bildirimlerinin 14/07/2010 tarih ve 27641 sayılı Resmi Gazete' de yayınlanan "*Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında Tebliğ*"in 2.Bölüm 9.Maddesinde belirtilen "*Olumsuz olayların bildirimine ilişkin esaslar*" kapsamında yapılması gerekmektedir.

Hatalı Ürün Bildirimine konu edilmiş malzemelerin MKYS işlemleri ile ilgili olarak;

1. Bildirim Sağlık Tesisi tarafından yapılmış ise uygulanacak çıkış işlemleri:

Hatalı Ürün Bildirimi yapılacak malzemeler için öncelikle MKYS'de "**Emanet**" işlem türü ile çıkış işlemi tesis edilmesi gerekmektedir. Emanete alınan ve hatalı ürün bildirim yapılacak malzeme örnekleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Denetim Hizmetleri Kurum Başkan Yardımcılığı'na gönderilir. Piyasa Gözetim ve Denetim mevzuatı gereği değerlendirilen örnekler hakkında "**Uygunsuz**" geri bildirim alındığında MKYS' de "**PGD Çıkışı**" işlem türü ile stokta mevcut uygunsuz ürünlerin satın alındığı firma adı seçilir, iadesi yapılır ve firmadan tamamının tahsil edilmesi için hukuki süreç başlatılır.

TİTCK' na gönderilen ve incelenen örnekler hakkında "**Uygundur**" geri bildirim alındığı takdirde ise "**Emanetten İade Al**" işlemini takiben "**PGD Çıkışı**" işlem türünde TİTCK seçilir ve gönderilen örnekler stoktan düşürülür.



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Kamu
Hastaneleri Kurumu

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığı

Sayı :80981279

.../.../2014

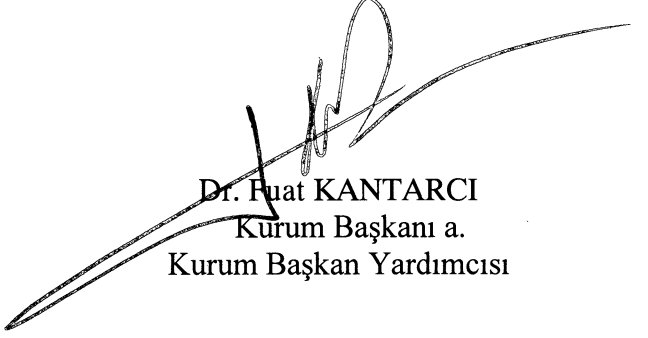
Konu : Piyasa Gözetim ve Denetimi Hk.

2. Bildirim TİTCK tarafından yapılmış ise uygulanacak çıkış işlemleri:

Hatalı Ürün ve Geri Toplatma Bildirimi TİTCK tarafından yapılmış ise; bildirim konu olan malzemeler için MKYS' de "PGD Çıkışı" işlem türü ile stokta mevcut uygunsuz ürünlerin satın alındığı firma adı seçilir, iadesi yapılır ve firmadan tamamının tahsil edilmesi için hukuki süreç başlatılır. Dayanak belgesinin tarih ve sayısı MKYS' ye işlenir.

Konunun Genel Sekreterliğiniz bünyesindeki tüm Sağlık Tesislerine iletilmesi ve konu hakkında azami özenin gösterilmesi hususunda;

Gereğini ve bilgilerinizi rica ederim.


Dr. Fuat KANTARCI
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

DAĞITIM: 88 Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği