



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
KAMU HASTANELERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Tedarik Sıkıntısı Yaşanan Ürünlerle İlişkin Yürütülen İş ve İşlemler

Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
Tedarik Planlama, Stok ve Lojistik Yönetimi Dairesi Başkanlığı
Hastane Eczacılığı Yönetim Birimi
Ecz. Pınar AYDIN

2024



SUNUM PLANI

- **Tedarik Sıkıntısı Yaşanan Ürünlere İlişkin Yürütülen İş ve İşlemler**
- Resmi İşlemler, Süreçler, Çözümler
- **Satış Blokaj - Geri Çekme Uygulanan Ürünlerde İzlenmesi Gereken Süreçler**
- Satış Blokaj, Geri Çekme, İzlenmesi Gereken Süreçler



TEDARİK SIKINTISI YAŞANAN ÜRÜNLER

Global anlamda temin sıkıntısı

İç piyasada temin sıkıntısı

Sağlık Market kapsamında temin edilememesi

İSM ve Sağlık Tesisi tarafından temin edilememesi

Stok kopması yaşanan ürünler

Temin ve teslimat süreçlerinin uzaması



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü



12.12.2023

Sayı : E-80981279-549-231523044
Konu : Tedarik Sorunu Yaşanan İlaçlar

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞINA

Bilindiği üzere İl Sağlık Müdürlükleri ve bağlı sağlık tesislerinin beşeri tıbbi ürün ve tıbbi sarf malzeme ihtiyaçlarının karşılanması amacıyla Bakanlığımız ile Devlet Malzeme Ofisi (DMO) Genel Müdürlüğü arasında "Tedarik İşbirliği Protokolü" imzalanmış ve bu doğrultuda 2019 yılından itibaren ilgili ürünlerin tedariki sağlanmaktadır.

Bu kapsamda "Sağlık Market Eylül 2023 İlaç Alımı" ihalesi DMO tarafından gerçekleştirilmiş olup ihale sonucunda ekli listede paylaşılan jenerik kod ve tanımları yer alan ürünlere, sistemde kayıtlı firmalar tarafından fiyat teklifi verilmemiş, bu sebeple de yetersiz teklife bağlı olarak sağlık tesislerinin ürün tedarikleri gerçekleştirilememiştir.

Genel Müdürlüğümüze bağlı yaklaşık 900 sağlık tesisi ile sağlık market sistemi kapsamında yer alan 53 üniversite hastanesinin söz konusu ilaç ihtiyacı karşılanamamış, tedarik sorunu yaşanan ilaç listesinin kurumunuz tarafından incelenerek sağlık hizmet sunumunda oluşacak aksaklıkların önlenmesi amacıyla gerekli iş ve işlemlerin sağlanması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

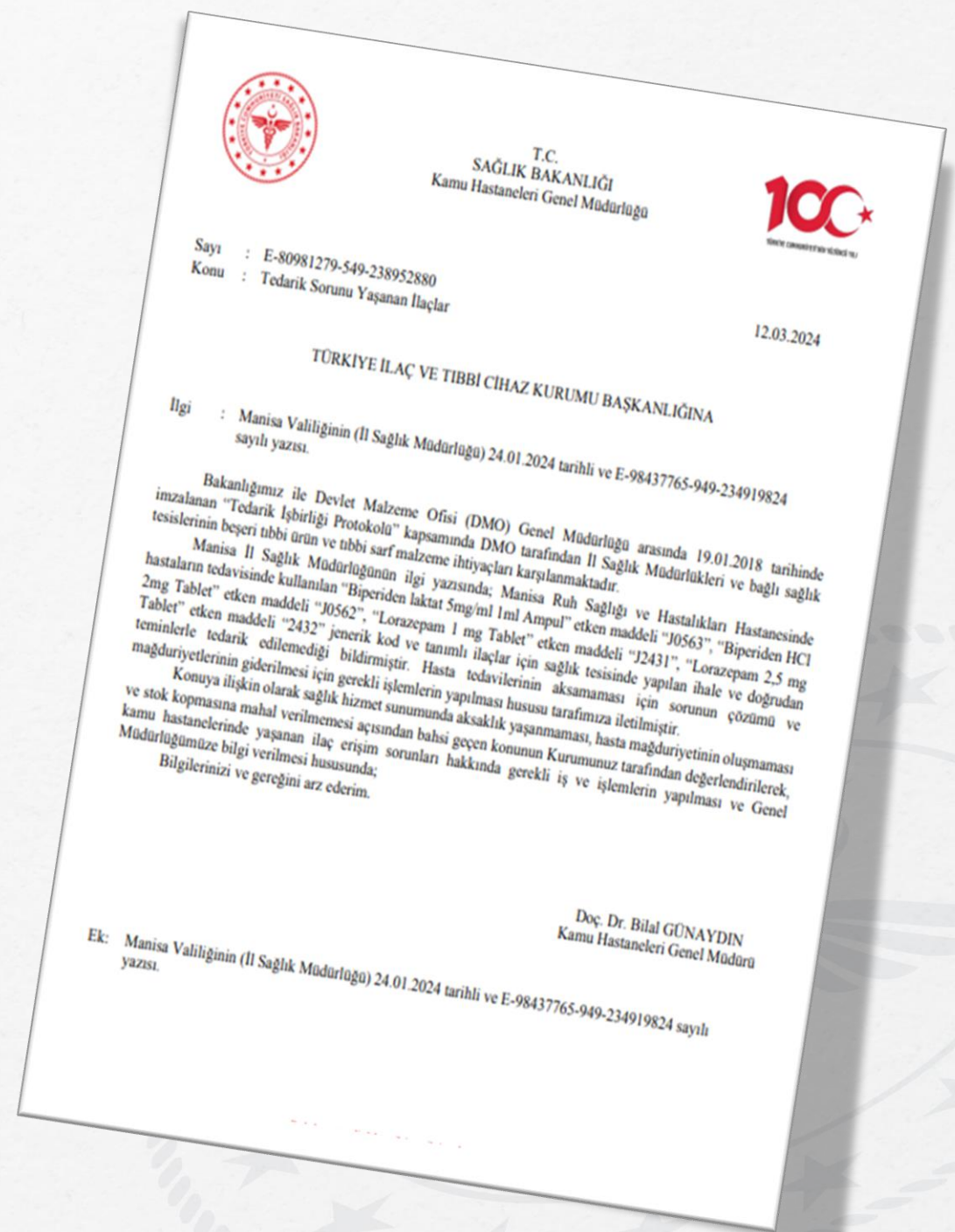
Av. Erol GÖKDÖL
Genel Müdür Yardımcısı

Ek: Eylül 2023 İlaç İhalesi Sonuç Değerlendirmesi

- Sağlık Market kapsamında talep dönemlerinde sağlık tesislerinin yapmış oldukları taleplerin, Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü tarafından yapılan ihale sonuçları ile karşılaştırılması
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile yapılan görüşmelerde tedarik sorunu yaşanan ilaçların bildirilmesi



- Genel Müdürlüğümüzce İl Sağlık Müdürlükleri tarafından ihale ve doğrudan temin yoluyla tedarik edilemeyen tıbbi beşeri ürünler hakkında gelen resmi yazıların değerlendirilmesi
- Yapılan değerlendirmede tedarik sorununun ülke genelinde/il bazında olduğu iş zekası verileri analiz edilerek kontrol edilmesi





Analiz ve Değerlendirme

Genel Müdürlüğümüzce yapılan MKYS ve İş Zekası verilerinin analizleri doğrultusunda:

- ✓ Sağlık tesislerinin talepleri,
- ✓ Sağlık tesislerinin ihtiyaçları,
- ✓ Sağlık tesislerinin mevcut stokları,

Birlikte değerlendirilerek yerli firmaların üretim kapasiteleri kontrolü ile öncelikle iç piyasanın taleplerinin karşılanması



Tedarik Sorunu Çözümleri

- Tedarik sorunu il genelinde ise yakın illerde mevcut stoklardan ihtiyacı karşılayacak ilaç devri yapılması – KHGM'ye bildirim
- Tedarik sorunu ülke genelinde ise konu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile oluşturulan **Tedarik Planlama ve İhracat İzleme Komisyonu-Kurulunda** görüşülerek çözüm için kararlar alınması
- Komisyonda ülkeye gelen ancak kamuya satılmayan ilaçların belirlenmesi



Tedarik Sorunu Çözülmemişse



➤ TİTCK tarafından yurtiçi pazar araştırması yapılarak tıbbi beşeri ürünlere ilişkin tedarik önlemi alınması



➤ Ülkeye ithal gelen ilaçların tedarikinin artırılması için önlem alınması



Tedarik Sorunu Çözümleri

- Yurtdışı satış değerlendirilmesi süreci sağlık tesislerinin ihtiyacı karşılanana kadar sürdürülmektedir.
- Global anlamda arzı çözümlenemeyen ilaçlar için halen daha TİTCK ile görüşmeler devam etmektedir.



**TEDARİK
SIKINTISI
ÇÖZÜMLENEN
ÜRÜNLER**

TOSILIZUMAB FLAKON

ADRENALIN AMPUL

ALBUMIN FLAKON

K VİTAMİNİ AMPUL

ALTEPLAZ FLAKON

MELFALAN FLAKON



Gerçekme-Satış Blokaj Uygulanan Ürünlerde İzlenmesi Gereken Süreçler





Geri Çekme Yönetmeliği (R.G. Sayı: 29537 - 19.11.2015)

Geri Çekme Kılavuzu (TİTCK İlaç Denetim Dairesi – 2021)



- 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu
- 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun
- 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun
- 4 Sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi (15.07.2018)
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği



Geri Çekme işleminin seviyesi ve sınıfı belirlenene kadar ilaç Takip Sisteminde (İTS) üzerinden TİTCK tarafından SATIŞ BLOKAJ uygulanır.

Firmadan 5 iş günü içerisinde açıklama istenir.

Bilimsel Komisyon Değerlendirmesi – Analiz Raporları & Firma Açıklaması

Satış Blokaj Nedir?



İlaçta Geri Çekme Nedir?

Tüketicinin sağlığı ve emniyetinin korunması amacıyla;

- ❖ Hatalı olduğundan şüphe edilen,
- ❖ Hatalı bulunan,
- ❖ Kullanılmasında sakınca görülen,

ilaçların piyasadan toplanması işlemidir.





Geri çekme işlemi başlatılması;

- Ruhsat sahibi/üretici firma
- TÜFAM'a yapılan başvuru
- Şikayet Bildirimi
- Resmi Yazı ile Bildirim

TİTCK tarafından yapılan
inceleme ve analiz



Kaç Sınıf Geri Çekme İşlemi Vardır?

- İlacın kullanılması durumunda ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıkabileceği hallerde **1. sınıf geri çekme işlemi** uygulanır. (24 saat)
- İlacın kullanılması durumunda geçici ve tedavi edilebilir sağlık sorunlarının çıkabileceği hallerde **2. sınıf geri çekme işlemi** uygulanır. (48 saat)
- İlacın içeriğinde bir sorunun olmadığı, ancak ambalajında baskı hatası bulunması gibi ilacın kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı hallerde **3. sınıf geri çekme işlemi** uygulanır. (72 saat)



Geri Çekme İşlemi Kaç Seviyede Yapılır?

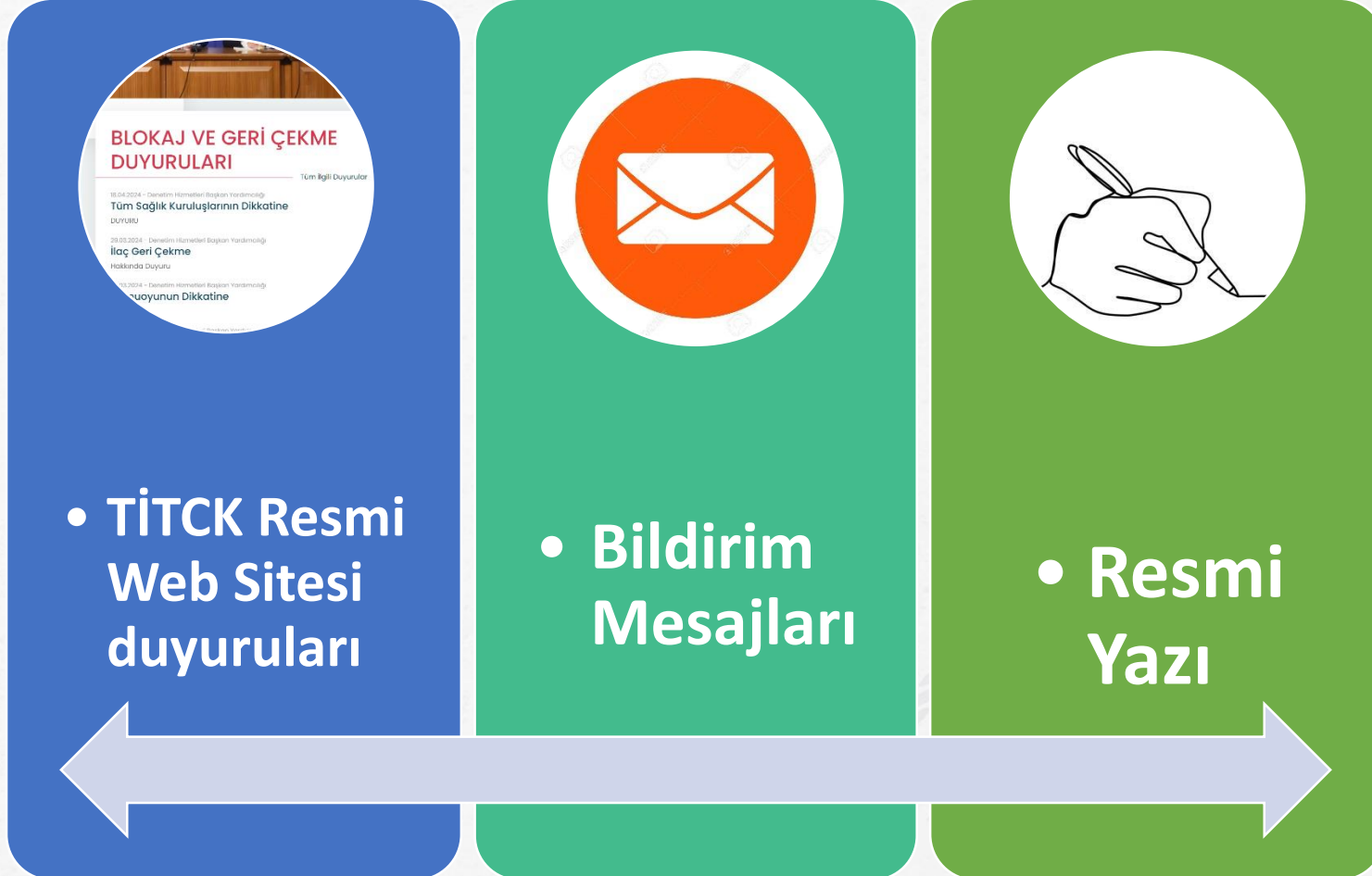
A Seviyesi: Nihai kullanıcı
seviyesi

B Seviyesi: Nihai
kullanıcıya ürünü sağlayan
tüm yerler

C Seviyesi: İlaç, toptan
satış yapılan depo v.b.
yerler



ÜRÜN GERİ ÇEKME-SATIŞ BLOKAJ DUYURUSU





!! GERİ ÇEKME VE SATIŞ BLOKAJ UYGULANMIŞ ÜRÜNLERİN HASTAYA UYGULANMASININ ETİK VE VİCDANİ SORUMLU TARAFLARDAN BİRİ ECZACI



SAĞLIK TESİSİNDE SATIŞ BLOKAJ UYGULANMASI

Çıkışların kontrol edilerek eczane ana depoya geri alma

İlaçların fiziken karantinaya alınması

Emanette bekletme

TİTCK kararının beklenmesi



SAĞLIK TESİSİNDE GERİ ÇEKME UYGULANMASI

Çıkışların kontrol edilerek eczane ana depoya
geri alma

ilaçların fiziken karantinaya alınması

Toplanan ilaçların firmaya iadesi

DMO iş ve işlemleri takibi



Geri Çekme - Satış Blokaj Uygulanan İlaçların Süreç Takibi

TİTCK Geri Çekme karar verme süreçleri uzaması

- Resmi yazı ile bildirilmesi - KHGM
- Sürecin takibi – Sağlık Bakanlığı

Kamu Zararı oluşmaması

- Teknik Şartnamede sürecin sorumluluğunun firmaya aktarılması



Teşekkür ederim.