

Türkiye ve dünyada ürün takip sistemleri

Dr. Hakkı Gürsöz



1975 yılında Çorum'da doğdu. Ortaokulu Çorum Anadolu Lisesinde, liseyi Polatlı Lisesinde okudu. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesindeki eğitimini 2001 yılında tamamladıktan sonra 2005 yılına kadar Kırıkkale'de aile hekimi olarak görev yaptı. 2005-2010 yılları arasında Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğünde çalıştı, görev süresinin son iki yılında müdür yardımcılığı görevini üstlendi. Sağlık Bakanlığı Danışmanlığı görevlerinde bulundu. 2012 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda Başkan Yardımcılığı ile başlayan görevine 2016 yılından beri Kurum Başkanı olarak devam etmektedir. Dünya Sağlık Örgütü Avrupa Bölgesi Yürütme Kurulu Üyesi de olan Dr. Hakkı Gürsöz evlidir ve 3 çocuk babasıdır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu görev alanına giren ürünler başlıca ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerdir. Bu ürünlerin Dünya'daki durumuna baktığımızda pazar hacminin toplamda trilyon dolar baremini çoktan aştığı ve her yıl büyüdüğü görülecektir. Pazarlar hızla büyümeye devam ettikçe ne yazık ki bir takım yasal olmayan aktiviteler de ortaya çıkmaktadır. Bu durumun başlıca sebepleri arasında sektörün diğer yasal olmayan sektörlerle (uyuşturucu ve silah kaçakçılığı gibi) göre hem üretim hem satış bazında daha karlı olması, büyük miktarlarda sevkiyatın kolay ve yasal şekilde gerçekleştirilebilmesi yer almaktadır. Bahse konu ürünlerin sahtelerinin piyasaya arzının ticari açıdan birçok etkisinin yanında kuşkusuz en önemli ve geri döndürülemez zararı insan sağlığı üzerindedir. Bilişim sistemlerinin gelişmesi ile beraber sahte ürünle mücadele gücümüz oldukça artmıştır. Geldiğimiz noktada en etkili aracımız takip sistemleridir. Türkiye, dünya üzerindeki ilk ve tek çalışan takip sistemlerine sahiptir. Bu noktaya ulaşmak tabii ki kolay olmamıştır.

Konuya ilaçla başlamak gerekirse ilaç piyasası birbirinden farklı zorlayıcı bileşenleri içermektedir. Sahte ilaç ayırım yapılmaksızın tüm dünyada bir sorundur. Halk sağlığına hizmet noktasında vazgeçilmez araçlarımız olan ilaçların, sahte ürün sebebiyle halk sağlığına zarar vermeye başlaması hem insan sağlığı hem de kamu harcamaları açısından yıkıcı etkiye sahiptir. Çoğu ülke yıllar içerisinde bu durumla mücadele etmek ve ortadan kaldırmak için yeni teknolojiler geliştirerek önlemler almaya çalışmış ama başarılı bir sistem kuramamıştır. İşte

bu noktada dünyada bir ilk olacak "İlaç Takip Sistemi (İTS)"nin tohumları Sağlık Bakanlığı tarafından atılmıştır.

Alınan karar basit: İlaç kutularında serileştirme. Kısaca detaylandırmak gerekirse tüm ilaç kutularının üzerine GS1 standartlarına göre üretilen, ilacın küresel ticari numarasını (GTIN), seri numarasını, son kullanım tarihini ve parti numarasını içeren 2D datamatrix barkodlar yerleştirilmiş ve İTS'ye tanımlanmıştır. 2007 yılında bu çalışma 2010 yılında tamamlanmış ve İlaç Takip Sistemi'nin birinci fazı tamamlanmıştır. Üretilen veya ithal edilen ilaçlar tedarik zincirine dahil edilmiş ve hastaların ilaca ulaşımı kontrol altına alınmıştır. Başlangıç safhası diyebileceğimiz bu aşama dahi tedarik zincirinin bütünlüğünü sağlanarak birçok risk bertaraf edilmiştir. Ancak çalışmalar devam etmiş, ikinci faz çerçevesinde sisteme dahil olan ilaç kapsamı genişletilmiş ve gerçek zamanlı üretici/ithalatçıdan son kullanıcıya kadar tedarik zincirindeki tüm paydaşları kapsayacak şekilde takip edilmeye ve kayıtları tutulmaya başlanmıştır.

Dünyada bazı ülkeler ilaç tedarik zincirlerinin takibini ülkemizde kullanılan İlaç Takip Sistemi'nin başlangıç aşamasına benzeyen sistemler ile yapmaktadır. Fakat çoğunlukla sistemin sadece bir kısmını adapte edebilmiş ve tam olarak bir sonuç elde edememişlerdir. Bazı ülkeler ulusal takip sistemi modelini kurmaya başlamış, bazı ülkelerde ise hala tartışma konusu olarak kalmaktadır. Bizde ise 2007 yılında çıktığımız bu yolda şu anda 25 bin eczane, 16 bin tüketim merkezi, 57 ithalatçı, 46 geri ödeme kurumu, 408 üretici ve 592 ecza deposundan oluşan tedarik zinciri üzerinden tüm ilaçlar

anlık takip edilmektedir. Vatandaşın kendi ilacını takip edebilmesi için ise İTS Mobil uygulaması geliştirilmiştir. Bu uygulamada ilacın karekodu okutulmuş ilaç hakkındaki bilgilere; sistem kaydının olup olmadığı, ilacın güncel satış fiyatı, ilaç hakkında geri çağırılma işleminin olup olmadığı ve ilacın son kullanım tarihi bilgilerine ulaşılmaktadır. Ayrıca yan etki bildirimini sayesinde görülen yan etkiler sistem üzerinden yetkililere anında bildirilmektedir.

Sistem şu anda çok başarılı çalışıyor, bu durum da tüm dünyada dikkatleri üzerimize çekti. 2017 yılının ikinci yarısında İlaç Takip Sistemi yaklaşık üç yıl süren ve iki ülkenin Sağlık Bakanlığı yetkilileri arasında yapılan görüşmeler sonucunda Suudi Arabistan'a ihraç edilmiştir. Beş ay gibi kısa bir sürede sistemin Suudi Arabistan sağlık sistemine uyarlanması gerçekleştirilmiştir. Daha önceden ülke çapında serileştirme işlemlerine başlayan Arabistan'ın 2018 yılının ilk yarısına kadar İTS'yi tam kapasite ile kullanması planlanmaktadır.

Diğer bir çalışma ile de görev alanımıza giren bir diğer ürün grubu olan kozmetik ve tıbbi cihazlar için Ürün Takip Sistemi (ÜTS) geliştirilmiştir. Buradaki en önemli zorluk, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin her açıdan birçok çeşidinin bulunmasıydı. İlaça baktığımızda standartları belli, kurumumuzca ruhsatlandırılmış ve görece daha az değişkenli bir ürün grubu ve buna bağlı daha az karmaşık bir sistem kurgulanmıştı. Ancak bahse konu tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler çok çeşitli olduğundan daha karmaşık bir sistemin kurgulanması gerekmektedir. Bu sistemde takip ve izlemeye ilave olarak kayıt, piyasa gözetimi ve denetimi,



sorgulama ekranları gibi ilave modüllerde planlanmaktaydı.

Dünya genelinde ürün takip sistemlerinin durumu ise şöyledir: Farklı ülkelerde tıbbi cihazlar çeşitli sınıflandırma standartları ile kayıt altına alınmaktadır ancak tıbbi cihazları tekilleştirerek, tekil ürünleri üreticiden tüketiciye kadar izleyebilecek ortak bir yöntem bulunmamaktadır. Bu noktada Amerika Birleşik Devletleri'nin Sağlık Bakanlığına bağlı gıda, diyet eklentileri, ilaç, biyolojik medikal ürünler, kan ürünleri, medikal araçlar, radyasyon yayan aletler, veteriner aletleri ve kozmetiklerden sorumlu bürosu olan FDA (Food and Drug Administration) öncülüğünde tıbbi cihazların tekil düzeyde izlenebilmesine olanak sağlayan bir tanımlayıcı olan Unique Device Identification (UDI – Tekil Cihaz Tanımlama) Sistemi oluşturulmuştur. ABD'de 2007 yılında başlayan bu sürece ilişkin nihai mevzuat 2013 yılında tamamlanmıştır. 24 Ekim 2014 tarihinden itibaren ABD'de belirli tıbbi cihazlar için devreye alınan UDI Sistemi'nin 2020 yılı itibarıyla tüm tıbbi cihazlarda uygulanması hedeflenmektedir. Avrupa Birliği de tıbbi cihazları tekil bazda takip etmek için 2015 yılından itibaren aşamalı olarak UDI standardını uygulamaya karar vermiş olup nihai geçiş hedefi olarak 2020 yılı belirlenmiştir. ÜTS'deki takip ve izleme kurgusunda hareket bildirimlerinin merkezi bir yapıda ve veri tabanında toplanması Türkiye'deki modeli ABD ve Avrupa Birliği'ndeki modellerden farklı kılmaktadır.

ÜTS ile tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kayıt işlemleri gerçekleştirilmektedir. Kozmetik ürünlerin kaydı sırasında kozmetik ürünleri tanımlayan temel bilgiler ile formülasyon bilgileri alınmaktadır. Tıbbi cihazların kayıt işlemlerinde ise tıbbi cihazların UDI uyumlu temel bilgilerinin girişinin yanında tıbbi cihazla ilişkili belgelerin eklenmesi gerekmektedir.

Böylelikle, ÜTS sayesinde Türkiye'de, ABD ile yakın zamanlarda ve Avrupa Birliği'nden oldukça önce UDI bazlı tıbbi cihaz kayıt işlemleri başlamıştır. Kaydı gerçekleştirilen tıbbi cihazlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) uzmanları tarafından incelenmekte ve ürünler ile ilgili geri bildirimler ÜTS üzerinden yapılmaktadır. 1 Mart 2016 tarihinden itibaren kozmetik ürün kayıt ve inceleme işlemleri ÜTS üzerinden yapılmaktadır ve 2018 Şubat ayı sonu itibarıyla ÜTS'de 100 binin üzerinde kozmetik ürün bildirimleri gerçekleştirilmiştir. Tıbbi cihazların kayıt ve inceleme işlemleri içinse ÜTS 12 Haziran 2017 tarihinde devreye alınmıştır ve ÜTS'de 2018 Şubat ayı sonu itibarıyla toplamda 2 milyonun üzerinde tıbbi cihaz kaydı gerçekleştirilmiştir. 11 Eylül 2017 tarihinde optik tekil ürünlerle takip ve izleme işlemleri ÜTS üzerinden başlamıştır. 2018 Şubat ayı sonu itibarıyla ÜTS'de 20 milyonun üzerinde optik tekil ürün kaydı gerçekleştirilmiş ve bu tekil ürünlere ilişkin 52 milyonun üzerinde hareket bildirimleri yapılmıştır. Optik tıbbi cihazlarla başlayan takip ve izleme işlemlerinin diğer tıbbi cihazlar ile de kademeli bir şekilde devam etmesi planlanmaktadır ve TİTCK tarafından yürütülen yaygınlaştırma faaliyetleri devam etmektedir. ÜTS'nin en önemli avantajlarından bir tanesi bilgi bankası aracılığıyla vatandaşlarımıza tıbbi cihazlara ilişkin temel bilgilerin sorgulanabilmesidir. Yakın zamanda devreye alınacak şikâyet modülü ile tüketici, sorguladığı ürün hakkında geri bildirimlerde bulunarak şikâyet ve görüşlerini de yetkili kurumlara iletme imkânına sahip olacaktır.

Son söz olarak şunları söyleyebiliriz: Kullandığımız takip sistemlerini aslında birer hazine olarak nitelendirebiliriz çünkü bu sistemler çok büyük miktarlarda veri elde etmemizi sağlamaktadırlar. Önümüzdeki yızyılda ülkelerin gücünün ellerinde

2017 yılının ikinci yarısında İlaç Takip Sistemi yaklaşık üç yıl süren ve iki ülkenin Sağlık Bakanlığı yetkilileri arasında yapılan görüşmeler sonucunda Suudi Arabistan'a ihraç edilmiştir. Beş ay gibi kısa bir sürede sistemin Suudi Arabistan sağlık sistemine uyarlanması gerçekleştirilmiştir. Daha önceden ülke çapında serileştirme işlemlerine başlayan Arabistan'ın 2018 yılının ilk yarısına kadar İTS'yi tam kapasite ile kullanması planlanmaktadır.

bulundurdukları veri ile belirleneceği uzmanlar tarafından dile getirilmektedir. Bu açıdan bakıldığında takip sistemlerin asıl önemi gelecekte anlaşılacaktır. Biz de sistemlerimizin daha iyi hale getirmek için aralıksız çalışacağız.

Kaynaklar

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm> (Erişim Tarihi: 28.02.2018).

https://www.emergogroup.com/blog/2018/01/europe-development-eudamed-well-schedule?utm_source=Radat&utm_medium=Email&utm_campaign=Email-RADAR (Erişim Tarihi: 28.02.2018).