

2019/ÜTSG-10 ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ TEKİL TAKİP SÜREÇLERİ HAKKINDA ERTELEME DUYURUSU

Bilindiği üzere; 12.06.2017 tarihi itibari ile tıbbi cihaz kayıt/bildirim işlemleri, ürün hareketleri ve ilgili diğer iş ve işlemler Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden takip edilmektedir.

11.09.2017 tarihi itibariyle optik ürünlerde, 02.07.2018 tarihi itibariyle Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazlarda ve 01.10.2018 tarihi itibariyle Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda tekil takip süreçleri başlatılmıştır.

“2019/ÜTSG-02 Sayılı Ürün Takip Sistemi Tekil Takip Süreçleri Hakkında Duyuru” ile diğer tüm ürün gruplarında da 01.03.2019 tarihi itibariyle tekil takip işlemlerine başlanacağı ve 31.10.2019 tarihinde zorunlu hale geleceği ifade edilmiştir.

Gelinen süreçte firmaların sağlık hizmet sunucuları ile aralarındaki tekil takip işlemleri esnasında karşılaşılan sorunların giderilmesi, bilgi eksikliği olan konuların açığa kavuşturulması amacıyla söz konusu zorunluluk tarihi 01.01.2020 tarihine ertelenmiştir.

01.01.2020 tarihi itibariyle sağlık hizmet sunucularına satılacak tüm tıbbi cihazlar ile tıbbi cihaz satış merkezleri ve eczaneler tarafından geri ödeme kapsamında olup doğrudan vatandaşa satılan tıbbi cihazlar için (hasta altı bezi, sonda, kolostomi torbası, şeker ölçüm stribi vb.) tekil bildirim işlemlerinin yapılması gerekmektedir.

Hem sağlık hizmet sunucularına satılan hem de doğrudan vatandaşa satılan geri ödeme kapsamındaki sınıf III harici tıbbi cihazlarda geri ödeme işlemlerinde tekil bildirim zorunluluk tarihi ayrıca Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından ilan edilecektir.

01.01.2020 tarihine kadar bu ürün gruplarında bayi firmalar tarafından halihazırda ellerinde bulunan tekilleştirmedikleri tıbbi cihazlar için “stok bildirimi” yapılması gerekmektedir. Tüm ürün grupları için stok bildirimi yapılma işlemlerine yönelik ÜTS ekranları 15.02.2020 tarihinde kapatılacaktır. 15.02.2020 tarihinden sonra bayilerin ellerinde bulunan ve tekilleştirilmemiş tıbbi cihazların tekil bildirimleri sadece üretici/ithalatçısı tarafından üretim/ithalat bildirimi şeklinde yapılabilecektir.

Bununla birlikte doğrudan vatandaşa satılan geri ödeme kapsamında olmayan tıbbi cihazların tekil takip işlemleri 01.03.2020 tarihinden sonra üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazlar için zorunlu bir şekilde üretim/ithalat bildirimi ile başlayacak olup bu ürün gruplarında halihazırda piyasada bulunan tekil ürünler için stok bildirimi yapılmasına gerek bulunmamaktadır.

01.01.2020 tarihine kadar piyasaya arz edilmiş en küçük kutu barkodu içinde birden fazla ürün bulunan ve her bir hasta için ayrı ayrı kullanılması gereken ürünler için “2019/ÜTSG-04 Sayılı Tekil Takip Kapsamındaki Ürünlerin İç – Dış Barkodları Üzerinden Takip Edilebilmeleri Hakkında Duyuru” doğrultusunda ürün kayıtlarının firmalar tarafından güncellenmesi, varsa yapılması gereken SUT başvurularının yapılması gerekmektedir. Bu kapsamdaki ürünler için ÜTS ürün kaydında piyasaya arz bilgisi kısmına eklenmiş ürün numaralarının içindeki adet bilgisi alanı sonradan değiştirilemeyecektir.

Ayrıca, tekil takip işlemlerinde ürün grubu bazlı karşılaşılabacak sorunlar ve bu sorunların çözümü için sivil toplum kuruluşları tarafından 01.01.2020 tarihine kadar yapılacak başvurular Kurumumuzca değerlendirilecek olup; ürün grubu bazında takip seviyesine ilişkin alınacak kararlar ayrıca duyurulacaktır.