



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**2019/ÜTSG-12 ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ'NDE STOK BİLDİRİM
İŞLEMLERİNE İLİŞKİN DUYURU**

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.

30.10.2019 tarihli “2019/ÜTSG-10 Ürün Takip Sistemi Tekil Takip Süreçleri Hakkında Erteleme Duyurusu” ile

- Sınıf-III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlar ile optik ürünler dışındaki diğer tüm ürün gruplarında tekil takibin 01.01.2020 tarihi itibariyle zorunlu olarak başlayacağı
- Bayi firmaların, sağlık tesislerine sattıkları ve/veya SGK geri ödeme kapsamında olup doğrudan vatandaşa sattıkları ürünlerden hâlihazırda ellerinde bulunan tekilleştirmedikleri tıbbi cihazlar için “stok bildirimini” yapmaları gerektiği
- Stok bildirimini yapılma işlemlerine yönelik ÜTS ekranlarınının 15.02.2020 tarihinde kapatılacağı
- 15.02.2020 tarihinden itibaren bayilerin ellerinde bulunan ve tekilleştirilmemiş tıbbi cihazların tekil bildirimlerinin sadece üretici/ithalatçı firma tarafından üretim/ithalat bildirimini ile yapılabileceği

ifade edilmiştir.

Bu süreçte bayi firmaların stok bildirim işlemlerini hızlandırmak, piyasaya arz edilmemiş ürün gruplarında stok bildirimini yapılmasının önüne geçmek ve üretici/ithalatçı firmaların bayi firmalara verdikleri ürünlerinin kontrolünü sağlamalarına imkan sunmak amacıyla; ÜTS de güncelleme yapılmış olup; yapılan güncelleme ile birlikte üretici/ithalatçı firmalar tarafından piyasaya arz ettikleri ürünleri, ürün numarası(barkod), seri/lot bilgileri ve stok yapılacak adet miktarını içerecek şekilde ÜTS’de Üretim/İthalat Bildirimi ekranında bulunan “Stok Yapılabilir Tekil Ürün Ekle” alanından tanımlaması gerekmektedir. Üretici/ithalatçıların ürünlerin raf ömürlerini dikkate alacak şekilde son kullanma tarihi geçmemiş tüm piyasaya arz ettikleri ürünler için bu bilgileri girmesi gerekmektedir.

Böylece bayi firmalar, stok bildirim ekranında ürün numarası ile sorgulama yapmaları halinde o ürün numarasından sisteme tanımlanmış olan seri/lot numaralarından seçim yaparak ellerindeki adet bilgisini girip üretici/ithalatçı firmanın belirlediği toplam adeti geçmeyecek şekilde stok bildirim işlemini gerçekleştirebileceklerdir.

Üretici/ithalatçı tarafından ÜTS’de tanımlanmamış ürün bilgileri ile stok bildirimini yapılamayacak olup, bayiler tarafından stok bildirimini yapılmak istenen ürün barkod – seri/lot numarası bilgileri sistemde tanımlanmamış ise üretici/ithalatçısına başvurması gerekmektedir.