



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

2019/ÜTSG-11 Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünler ile birlikte kullanılan tıbbi cihazların ÜTS kaydına ve tekil bildirimlerine ilişkin Duyuru

Bilindiği üzere; 12 Haziran 2017 tarihi itibari ile tıbbi cihaz kayıt/bildirim işlemleri, ürün hareketleri ve ilgili diğer iş ve işlemler Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden takip edilmektedir.

Malumları olduğu üzere Beşeri Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünler içerisinde kullanım veya uygulama şekline bağlı olarak tıbbi cihazlar yer alabilmekte olup, ilgili süreçte beşeri tıbbi ürün imalatçılarına yönelik olarak bu cihazların ÜTS kaydına ve tekil bildirimlerine ilişkin işlemler aşağıda belirtilmiştir:

- Beşeri Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünlerin ruhsata esas formlarında belirtilen ve ürünün nihai paketi içerisinde yer alan ilaca bütünleşik olmayan tıbbi cihazlar, bu şekli ile ülkemize ithal edilmiş veya ülkemizde üretilmiş ise; mezkur tıbbi cihazların uygunluğunun beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya arzı aşamasında Kurumumuz ruhsatlandırma sürecinde değerlendiriliyor olması nedeniyle, söz konusu tıbbi cihazlar için; **beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya arzı aşamasında** ilave olarak herhangi bir ÜTS kayıt veya bildirim işlemi yapılması gerekmemektedir. Ancak bu ürünlerin beşeri tıbbi ürün imalatçısına kadar olan süreçleri Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'ne uygun olarak yürütülmesi gerekmekte ve ÜTS bildirimlerinin yapılması gerekmektedir.
- Beşeri Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünler ile birlikte; üreticisi tarafından tıbbi amaçlı kullanımı öngörülen ve bu noktada ilgili beşeri tıbbi ürünün kısa ürün bilgisinde veya kullanım talimatında söz konusu duruma atıf olan durumlarda, ilgili beşeri tıbbi ürün imalatçısının veya ithalatçısının söz konusu ürünün yanında tıbbi cihazı Kurumumuzca izin verilen programlar dâhilinde tedarik etmek ve hastaya vermek istemesi durumunda, **Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında ruhsatlandırılmış bir satış merkezi olması ve ilgili ürünlerin de ÜTS kayıt ve bildirim işlemi yapılması gerekmektedir**. Ek olarak ilgili tıbbi cihazın ülkemiz içerisinden temin edilmesi halinde, cihazın temin edildiği müessesenin de Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında ruhsatlandırılmış bir satış merkezi olması gerekmektedir.