



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

**2019/ÜTSG-09 Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma 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 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünler içerisinde kullanım veya uygulama şekline bağlı olarak tıbbi cihazlar yer alabilmekte olup, ilgili süreçte beşeri tıbbi ürün imalatçılarının yönelik olarak bu cihazların ÜTS kaydına ve tekil bildirimlerine ilişkin işlemler aşağıda belirtilmiştir:

- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma 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 Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünler ile birlikte; üreticisi tarafından tıbbi amaçlı kullanımı öngörülen ve bu noktada ilgili beşeri tıbbi ürünün ruhsatında söz konusu duruma atıf olan durumlarda, ilgili beşeri tıbbi ürün imalatçısının veya ithalatçısının söz konusu ürünün yanında tıbbi cihazı Kurumumuzca izin verilen programlar dahilinde tedarik etmek ve hastaya vermek istemesi durumunda,
  - İlgili tıbbi cihazı ithal eden firmanın Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında ruhsatlandırılmış bir satış merkezi olması ve ilgili ürünlerin de ÜTS kayıt ve bildirim işlemi yapılması gerekmektedir.
  - İlgili tıbbi cihazın ülkemiz içerisinden temin edilmesi halinde, cihazın temin edildiği müessesenin Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında ruhsatlandırılmış bir satış merkezi olması ve ilgili ürünlerin de ÜTS kayıt ve bildirim işlemi yapılması gerekmektedir.