

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Başkanlığı

Konu : 2020/ÜTSG-2 Sayılı Serbest Bölgelerde Üretim Yapan Firmalar ve Üretilen Tıbbi Cihazlar

15.06.2020
İLGİLİ TARAFLARA

Bilindiği üzere “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” 15/05/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmış olup ilgili Yönetmelik ile piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasların düzenlenmesi amaçlanmıştır. Söz konusu Yönetmelik’te tıbbi cihazların satış ve dağıtımının yapıldığı yerler, satış merkezi olarak tanımlanmıştır. Yönetmelik hükümleri gereği Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi’ne sahip olmayan gerçek veya tüzel kişiler, Yönetmelik’te tanımlanan istisnai ürünler haricinde Ülkemizde tıbbi cihazların satış ve dağıtım işlemlerini gerçekleştirememektedir.

Ek olarak; Kurumumuz tarafından yayımlanan 2018/3 sayılı “Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünlerin Ürün Takip Sistemi’ne (ÜTS) Kaydı” hakkındaki Genelge uyarınca tıbbi cihazların kaydına, izlenebilirliğine ve takibine ilişkin işlemlerin ÜTS üzerinden gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Bu minvalde 06.06.1985 tarihli ve 3218 sayılı Serbest Bölgeler Kanunu doğrultusunda kurulan serbest bölgelerde üretim yapan tıbbi cihaz firmalarının, “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” kapsamında ruhsatlandırılması gerekmektedir.

İlgili firmaların yasal üreticisi kendileri olmaları kaydıyla, üretimini gerçekleştirdikleri tıbbi cihazları ÜTS’ye “imal” olarak kaydetmesi, tekil ürünlerin de üretim bildirimini ile sisteme dahil edilerek tekil takip işlemlerinin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

İlgili firmaların yurt dışındaki başka bir firma adına alt yüklenici olarak ürettikleri ürünlerin ise yurt içinde ürünleri piyasaya arz eden yetkili firma tarafından “ithal” olarak kaydedilmesi gerekmekte olup, serbest bölgede üretim yapan firmanın mevzuat uyarınca imalatçı ya da ithalatçı olmaması nedeniyle, ilgili ürünler için ÜTS de herhangi bir kayıt ve takip işlemi yapması gerekmektedir. “İthal” olarak kaydedilen bu ürünler için serbest satış sertifikası da düzenlenmemektedir.

Bu açıklamalara ek olarak halihazırda yürütülen iş kuralları gereği aynı ürün numarasına sahip bir ürün farklı firmalar tarafından hem imal hem ithal olarak da kaydedilememektedir.

Bu bağlamda; serbest bölgelerde üretimi gerçekleştirilen ürünleri sisteme kaydeden firmalar tarafından ilgili ürünlerin kayıt bildirimlerinin bu hükümlere uygun olarak gözden geçirilmesi, farklı şekilde kaydolun ürünler var ise kayıtların bu doğrultuda güncellenmesi hususu

İlgili taraflara saygıyla duyurulur.