

ÜTSG-2023/3 Sayılı
Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair
Yönetmelik Hükümleri Doğrultusunda Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Uygulamaları
Hakkında Duyuru

Bilindiği üzere, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 26.05.2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Söz konusu Yönetmelik ile Ek-3'te yer alan cihazların satışını gerçekleştiren merkezlerle ilgili hükümlerde değişiklik yapılmış olup Yönetmelikte yer alan

“İmalatçısı veya ithalatçısı hariç olmak üzere Ek-3'te yer alan cihazların satışının yapıldığı yerler için yetki belgesi aranmaz. Bu istisna ilgili diğer mevzuat ile belirlenen yükümlülükleri ortadan kaldırmaz.” hükmü doğrultusunda Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nde “Üretici/İthalatçı/Bayi/İhracatçı” türünde kayıt yapacak firmaların tıbbi cihaz satış merkezi ruhsatı bulunması gerekmekte olup firma kaydı esnasında ÇKYS numarası bilgisinin zorunlu olarak girilmesi gerekmektedir.

Mezkur Yönetmeliğin

“Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde satış merkezi yetki belgesi olmaksızın kayıtlı olan imalatçı veya ithalatçılar için 33 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında yetki belgesine sahip olma zorunluluğu, bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içinde yerine getirilir.” hükmü doğrultusunda ÜTS'de “Üretici/İthalatçı/Bayi/İhracatçı” firma türünde ÇKYS ruhsat bilgileri bulunmayan firmaların 26.05.2024 tarihine kadar bulunduğu İldeki İl Sağlık Müdürlüğü'ne anılan mevzuat hükümleri çerçevesinde başvuru yaparak Tıbbi Cihaz Satış Merkezi ruhsatı alması ve bu ruhsat kapsamında ÇKYS numarasını ÜTS'de yer alan firma kaydına eklemesi gerekmektedir.

Anılan tarih sonrasında ÇKYS numarası olmayan ÜTS'de kayıtlı firmaların kayıtları pasif hale getirilecektir.

Tıbbi cihaz firmalarımıza önemle duyurulur.