

Tarih: 14.05.2025

14.05.2025 - 109250128

Sayı : AGM-BŞK / 694

Konu: ÜTS kaydı

T.C TİCARET BAKANLIĞI
Gümrükler Genel Müdürlüğü

ANKARA

Malumları olduğu üzere, tıbbi cihazlar, aksam, parça ve aksesuarlarına uygulanacak usul ve esaslar 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 4'üncü maddesi hükümlerine istinaden Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde; insan kullanımına yönelik in vitro tıbbi tanı cihazları ve aksesuarlarına uygulanacak usul ve esaslar İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile belirlenmiştir.

Anılan Yönetmeliklerin 34 ve 32'nci maddelerinin 2'nci fıkrasında ÜTS kaydı ile ilgili yükümlülüklerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yayınlanacak düzenlemeler belirleneceği hükme bağlanmıştır.

Tıbbi Cihaz Kurumunca anılan yönetmelikler kapsamında olan ürünlerin piyasaya arzından önce teknik mevzuatının öngördüğü gerekliliklerin karşılanıp karşılanmadığının kontrolü ve izlenebilirliğinin sağlanabilmesi için ÜTS veri tabanı oluşturulmuştur. Bu uygulama özellikle Ankara ve Esenboğa Gümrük Müdürlüğü'nün teftişi neticesi Müfettiş talimatıyla anılan yönetmelikler kapsamına giren ve ÜTS veri tabanına kaydı gereken ürünlerin bu kayıt işlemlerinin ithalattan önce yapılması zorunluğu getirilmesi bazı hak kayıplarına yol açtığı üyelerimizce dile getirilmiştir. Bu kapsamda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile yazışmalar yapılmış olup, anılan kurumdan alınan bir örneği ekli yazıda söz konusu ürünlerin ithalattan önce ÜTS kaydının yapılacağına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer yandan ÜTS' ye kayıt işlemi ile ilgili olarak Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan 2022/2 sayılı Genelgenin 2.3 maddesinde; ***“Tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca herhangi bir cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına üretim veya kullanım amacı çerçevesinde üreticiler karar vermektedir. Eğer cihaz üreticisi tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında belgelendirilmemiş ise ÜTS ye kayıt ve bildirim işlemi yapılmamaktadır.”*** Denilmektedir.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 8/4'üncü maddesinde;

“Satış merkezleri, piyasaya arz ettiği veya piyasada bulundurduğu tıbbi cihazları, Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydetmek, kayıt altına alınan



Ankara
GÜMRÜK M   AVIRLERİ
Derneđi

bilgileri güncel tutmak ve bu cihazların izlenebilirliğini sağlamak üzere tekil hareket bildirim işlemlerini yapmak zorundadır.” Hükümü bulunmaktadır.

Yönetmelik hükümüne göre imalat  ırlar ve ithalat  ırlar tarafından piyasaya arz edilen veya piyasada bulundurulanan tıbbi cihazların izlenebilirliğini ve Yönetmelik gereklerinin yerine getirilmesini teminen Tıbbi Cihaz Kurumunca oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine (  TS) kaydedilmesi öngörülmektedir. Bu tanımdan hareketle ithalat sonrası da   TS kaydının yapılabileceği anlaşılmakta olup, ithalat öncesi 2025/16 sayılı   r  n Güvenliği ve Denetimi Tebliđi kapsamında yer alan ürünlere yönelik denetimler dışında bir düzenleme bulunmamaktadır. Ayrıca,   TS sistemine kayıt işlemini ithalatta zorunlu kılan bir mevzuat düzenlemesi de bulunmamaktadır.

Yukarıdaki açıklanan hususlarla ilgili olarak makamları ile yapılan görüşmelerde konu hakkındaki görüşlerimiz paylaşılmış olmakla birlikte, uygulamada yeknesaklığın sağlanması ve üyelerimizin konu ile ilgili belirsizlikten kaynaklı olarak temsilcisi bulunduğu firmaların ithalatlarının Ankara dışına kaydılmalarından kaynaklı hak kayıplarının önlenmesi açısından Tıbbi Cihaz ve   n Vitro Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bulunan cihazların   TS veri tabanına kaydının ithalat öncesi yapılması zorunluluğunun bulunup bulunmadığına açıklık getirilmesi halinde, gümrük idarelerinin tereddütlerinin giderilmesi ve ithalat  ırların yaşadıkları mağduriyetlerin giderilmesi önem arz ettiğinden, konu hakkında makamlarının görüşleri konusunda Derneđimizin bilgilendirilmesi hususunu,

Taktir ve tensiplerine arz ederiz.

Saygılarımızla

Atilla   AH  N
Ankara Gümrük Müşavirleri Derneđi
Yönetim Kurulu Başkanı

EK:

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yazıları