Tıbbi Cihaz İthalatında ÜTS Kayıt Zorunluluğu (27.05.2025)

Tıbbi cihazların ÜTS veri tabanına ithalat öncesinde kayıt zorunluluğu olmadığı, ithalat sonrasında da yapılabileceği hk.

T.C.
T?CARET BAKANLI?I
Gümrükler Genel Müdürlü?ü

Say? : E-20117910-116[GGM-16]-00109675725
Konu : ÜTS Kayd?

27.05.2025 / 109675725
ANKARA GÜMRÜK MÜ?AV?RLER DERNE??

?lgi : 14.05.2025 tarihli ve AGM-B?K/694 say?l? yaz?n?z.

?lgide kay?tl? yaz?n?zda özetle, T?bb? Cihaz Yönetmeli?i ve ?n Vitro Tan? Amaçl? T?bbi Cihaz Yönetmeli?i kapsam?nda Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayd? ile ilgili yükümlülüklerin Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumunca yay?nlanacak düzenlemelerle belirlenece?inin hükme ba?land??? ifade edilerek özellikle Ankara ve Esenbo?a Gümrük Müdürlü?ü'nün tefti?i neticesi Müfetti? talimat?yla an?lan yönetmelikler kapsam?na giren ve ÜTS veri taban?na kayd? gereken ürünlerin bu kay?t i?lemlerinin ithalattan önce yap?lmas? zorunlu?u getirilmesinin baz ? hak kay?plar?na yol açt??? hususunun üyelerinizce dile getirildi?i belirtilmi?; T?bb? Cihaz ve ?n Vitro Tan? Amaçl? T?bbi Cihaz Yönetmelikleri kapsam?nda bulunan cihazlar?n ithalat öncesinde ÜTS veri taban?na kayd? zorunlulu?unun bulunup bulunmad??? hakk?nda Derne? inizin bilgilendirilmesi istenilmi?tir.

Konuya ili?kin Bakanl???m?z Ürün Güvenli?i ve Denetimi Genel Müdürlü?ü'nden al?nan 17.01.2025 tarihli ve 105263673 say?l? yaz?da, t?bbi cihaz cinsi ürünlerin ithalat denetimlerinin "T?bbi Cihazlar?n ?thalat Denetimi Tebli?i (Ürün Güvenli?i ve Denetimi:2025/16)" kapsam?nda 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanan T?bbi Cihaz Yönetmeli?i ile ?n Vitro Tan? Amaçl? T?bbi Cihaz Yönetmeli?i uyar? nca D?? Ticarette Risk Esasl? Kontrol Sistemi (TAREKS) üzerinden yürütüldü?ü; mezkûr Tebli ? ekinde yer alan ürünlerden sistem taraf?ndan riskli bulunanlar?n, fiili denetime yönlendirildi?i ve söz konusu ürünlerin ilgili teknik mevzuat?na uygun olup olmad???n?n denetlendi?i; an?lan sistem taraf?ndan birçok kriterin de?erlendirilmesi sonucunda riskli görülmeyen ürünlerin ise

denetlenmeksizin do?rudan ithal edilebildi?i; t?bbi cihaz cinsi ürünlerin vatanda??m?z?n sa?l ??? bak?m?ndan hassasiyetinin a?ikâr ve an?lan ürünlerin güvenli?i ve mevzuata uygunlu?unun elzem oldu?u; ayr?ca, ürünlerin ithalat denetimi prosedürlerinin tamamlanm?? ve ürünün piyasaya arz edilmi? olmas?n?n iktisadi i?letmecilerin 7223 say?l? Ürün Güvenli?i ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda belirtilen sorumluluklar?n?n tamamland??? anlam?na gelmedi?i, yetkili kurulu?un ürünün piyasa gözetim ve denetimini (PGD) gerçekle?tirme yetkisi ve sorumlulu?unun da ayr?ca devam etti?i; bununla birlikte, Ulusal Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne yap?lan kay?tlar?n iç piyasada gözetim ve denetim faaliyetlerinin etkinli?ini art?ran bir kay?t sistemi olmas? ve t?bbi cihaz cinsi ürünler için ithalattaki ürün güvenli?i denetimlerinin 2025/16 say?l? ÜGD Tebli?i ekinde yer alan ürünlerle s?n?rl? olmas? hasebiyle ithalat denetimi sürecinde firmalar?n ÜTS kayd?n?n olup olmad???n?n düzenli olarak kontrol edilmedi?i; di?er taraftan, söz konusu ithalat denetimlerinde an?lan ÜTS kay?tlar?n?n münferiden ve ço?unlukla ithalatç? firmalar?n iddialar?n? destekleyici unsurlar?n teyidi için kullan?d??? hususlar? belirtilmi?tir. Bu çerçevede, ÜTS kayd?n? ithalatta zorunlu k?lan bir mevzuat bulunmad???, söz konusu sistemin iç piyasadaki gözetim ve denetim faaliyetlerinin etkinli?ini art?r?c? bir kay?t sistemi oldu?u anla??lm??t?r.

Bilgi edinilmesini rica ederim.

Cenk Burak ALTAY
Bakan a.
Daire Ba?kan?

Bu yazı GümrükApp’ten alınmıştır.