Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ÜTS Ürün Kaydı - Sağlık Bakanlığı

T.C. Sağlık Bakanlığı - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - 1700581 Sayılı Yazı - Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ÜTS Ürün Kaydı

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

Sayı: E-24931227-511.99-1700581 **Konu:** ÜTS Ürün Kaydı

ANKARA GÜMRÜK MÜŞAVİRLERİ DERNEĞİNE (Anıt Caddesi, Şafak Apartmanı No:8/7 Tandoğan/ANKARA)

İlgi: 22.11.2024 tarihli ve AGM-BŞK/1574 sayılı (Kurumumuz E-61749811-000-3509070 sayılı) yazınız.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin ilgili hükümlerinde ÜTS kaydı ile ilgili yükümlülüklerin Kurumumuzca yayınlanacak düzenlemeler ile belirleneceği yer almasına rağmen buna dair yayınlanmış bir tebliğ veya genelge bulunmadığından bahisle söz konusu cihazların ithalatında sorunlar yaşandığı, anılan mevzuat hükümlerinde ithalatçılar tarafından piyasaya arz edilmeden önce ÜTS kaydının yapılması hilafına bir hüküm bulunmamasına karşın özellikle 9018 ve 9021 GTİP kodlarında sınıflandırılan tıbbi cihaz ve aksesuarlarıyla in vitro tıbbi tanı cihazları ve aksesuarlarının aksam ve parçaları da dahil olmak üzere ÜTS kaydı henüz yapılmamış ya da Kurumumuzca ÜTS kaydı zorunluluğu aranmayan ürünlerin ithalatına izin verilmemesi nedeniyle mağduriyet oluştuğu ifadelerine yer verilmek suretiyle

1. Tıbbi Cihaz ve İn Vitro Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bulunan tüm cihazların ÜTS kaydına tabi olup olmadıkları,

2. Yönetmelikler kapsamı tüm cihazlar ÜTS kaydına tabi ise, ÜTS kaydının ithalat öncesi yapılması zorunluluğunun bulunup bulunmadığı,

3. Ürün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmasına karşın, CE işareti gerektirmeyen bir ürün olması halinde ÜTS kaydı zorunluluğunun bulunup bulunmadığı,

4. CE işareti taşımayan Yönetmelik kapsamında yer alan aksam parçalar için ÜTS kaydı zorunluluğu bulunup bulunmadığı, zorunlu ise CE işareti taşımayan bu ürünlerin kaydının ne şekilde yapılacağı,

5. ÜTS kaydının bir ithalat izni gibi değerlendirilemeyeceğine ilişkin hususlara açıklık getirilmesi hakkındaki ilgi kayıtlı yazınız incelenmiştir.

02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğimde tıbbi cihaz:

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

iv) Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması, tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım., implant, reaktif materyal veya diğer malzemeleri,

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulumdan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri,

fff) Tıbbi cihaz aksesuarı: Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçların a uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı, ifade eder. 02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer

Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde in vitro tanı cihazı (İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz):

Yalnızca veya esas olarak;

1) Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin,

2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,

3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,

4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,

5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,

6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik,

hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve dokıı bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazları,

(1)İn vitro tanı cihazı aksesuarı: Kendi başına bir in vitro tanı cihazı olmadığı halde, özellikle in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amaç(lar)ına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amaç(lar)ı bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli in vitro tanı cihazıyla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı, ifade eder.

Buna ilave olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin "Parçalar ve Bileşenler" başlıklı 23 üncü maddesinde

MADDE 23- (1) Bir cihazın, performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasının veya bileşeninin ikamesini amaçlayan bir parçayı piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu parçanın cihazın güvenliliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemediğini garanti eder. Destekleyici kanıtlar, talebi halinde Kuruma sunulmak üzere muhafaza edilir.

(2) Bir cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren bir parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve bu Yönetmelikte belirtilen gereklilikleri karşılar.

hükmü ile “CE uygunluk işareti” başlıklı 20 nci maddesinin birinci fıkrasında

MADDE 20 -(1) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, Ek V’te gösterildiği şekilde CE uygunluk işareti taşır. hükmü yer almaktadır.

Malumları olduğu üzere üreticisi tarafından tıbbi amaçlı kullanımı öngörülerek piyasaya arz edilen ve etkisini Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’ndeki tıbbi cihaz tanımında ifade edilen etki mekanizması doğrultusunda gösteren ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn vitro Tanı amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmekte olup üreticisi tarafından herhangi bir tıbbi amaç öngörülmeden genel kullanıma yönelik olarak piyasaya arz edilen ürünler ise anılan mevzuat kapsamında değerlendirilmemektedir.

Konu ile alakalı olarak AB müktesebatı uyum çerçevesinde 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı kapsamında yer alan 2001/95 sayılı Avrupa Birliği (AB) Genel Ürün Güvenliği Direktifini uyumlaştırma amacıyla yayınlanan 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu uyarınca imalatçı ve ithalatçıların "ilgili teknik düzenlemenin gerektirdiği hallerde ve öngördüğü usuller çerçevesinde resmî kayıt işlemlerini yapar veya yaptırır. " hükmü gereği ülkemizde piyasaya arz edilen tıbbi cihazların kayıtlarının yapılabilmesi için Ürün Takip Sistemi (ÜTS) oluşturulmuştur. Bu sistem, Ülkemizde üretilen veya ithal edilen tüm tıbbi cihazların üretim bandından satılıp kullanıldığı yere kadar tekil ürün takibini sağlayabilmek, son kullanıcıya kadar ürünü izleyebilmek amacıyla geliştirilen bir sistem olarak kullanılmaktadır

ÜTS süreçlerine ilişkin olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin “Ulusal ürün takip sistemi” başlıklı 34 üncü maddesinde

"MADDE 34 — (1) Bu Yönetmelikte belirtilen EUDAMED’le ilgili yükümlülüklere halel gelmeksizin yurt içinde yerleşik iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar, sağlık kuruluşları, sağlık profesyonelleri ve ilgili diğer kişiler; tıbbi cihazlara ilişkin ulusal ürün takip sistemi (ÜTS) ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirir.

(2) ÜTS ile ilgili söz konusu yükümlülükler Kurum tarafından yayımlanan düzenlemeler ile belirlenir.” hükmü yer almaktadır.

Ayrıca **Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin** “Genel hükümler” başlıklı 8. maddesinin dördüncü ve beşinci fıkrasında

(3) (Değişik:RG-2/9/2020-31232) Satış merkezleri, piyasaya arz ettiği veya piyasada bulundurduğu tıbbi cihazları. Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydetmek, kayıt altına alınan bilgileri güncel tutmak ve bu cihazların izlenebilirliğini sağlamak üzere tekil hareket bildirim işlemlerini yapmak zorundadır.

(4) Satış merkezi faaliyetleri ile ilgili alt yapı, personel ve cihazlara ilişkin kayıtları tutar ve Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine uyum sağlar.

“Yükümlülükler” başlıklı 26 maddesinin ikinci fıkrasında

(5) Satış merkezleri Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan cihazların satışını yapamaz.

“Kayıt ve bilgi yönetim sistemine ilişkin idari yaptırımlar” başlıklı 28/A maddesinde

"MADDE 28/A- (Ek:RG-17/8/2023-32282)(I)

(1) Kurum, kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine gerçeğe aykırı bilgi ve belgeler ile başvuru yapıldığını tespit etmesi halinde, bu işlemleri yapan kişi veya kuruluşların ilgili kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine erişimini kısıtlayabilir.

(2) Kurum tarafından belirlenen usul ve esaslara aykırı olarak Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemlerinde defaatle işlem yapıldığının tespiti halinde, bu işlemleri yapan kişilerin bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin onuncu fıkrası uyarınca almış oldukları eğitimler iptal edilir. ”

ve “Piyasa gözetimi ve denetimi, uyarı sistemi, kayıt ve bilgi yönetim sistemi” başlıklı 31. maddesinin dördüncü fıkrasında

C9 (Değişik:RG-26/5/2023-32202) Kurum, cihazların kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi ile ilgili kılavuzlar çıkarır. Satış merkezleri bu kılavuzlara uygun altyapıyı belirtilen sürelerde kurar ve cihazları sisteme kaydeder. Sisteme kaydedilen cihazlara ilişkin bilgilerin doğruluğu ürün kaydını yapan satış merkezi sorumluluğundadır. " hükümleri yer almaktadır.

Bununla birlikte 2021/1 sayılı “Tıbbi Cihaz, Kozmetik ve İnsan Vücuduna Temas Eden Biyosidal Ürünlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) Kaydı” hakkındaki Genelge’de "Tıbbi cihaz üretici/ithalatçılarının ise; öncelikle firma kayıtlarını ÜTS’de aktifieştirmesi sonrasında cihazların, EC sertifikası, uygunluk beyanı, etiketi ve ihtiyaç halinde diğer tanımlayıcı ilave bilgi ve belgeleri sisteme yüklemek suretiyle belge kayıtlarını gerçekleştirmesi ve son olarak her bir cihaz ile ilgili ÜTS’de istenen ürüne ilişkin tüm bilgiler ile birlikte barkod bazında ürün kayıt işlemlerini gerçekleştirmesi gerekmektedir. ” ifadesi yer almaktadır.

Anılan hususlar çerçevesinde imalatçısı tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn vitro Tanı amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünlerin ÜTS’de kaydının bulunması, imalatçısı tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında üretilen bir ürünün “CE” işareti taşımaksızın piyasaya arz edilmemesi, anılan tıbbi cihaz ve aksesuar tanımlarına uymayan ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğimin 23 üncü maddesi uyarınca cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştirmeyen yedek parça, hammadde, ara ürün gibi malzemelerin anılan mevzuat dahilinde tıbbi cihaz olarak değerlendirilmemesi gerekmektedir. İlgi hususta;

Bilgilerini ve gereğini rica ederim.
Dr. Asım HOCAOĞLU Kurum Başkanı

Gümrükler Genel Müdürlüğü İçin Tıklayınız. **Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.**