# ÜTS Kaydı Hakkında Yazı - GGM

T.C. Ticaret Bakanlığı - Gümrükler Genel Müdürlüğü - 109675725 Sayılı Yazı - ÜTS Kaydı Hakkında Yazı - GGM

**T.C. TİCARET BAKANLIĞI Gümrükler Genel Müdürlüğü**

**Sayı:** E-20117910-116[GGM-16]-00109675725 **Konu:** ÜTS Kaydı

**ANKARA GÜMRÜK MÜŞAVİRLER DERNEĞİ**

**İlgi:** 14.05.2025 tarihli ve AGM-BŞK/694 sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazınızda özetle, Tıbbı Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı ile ilgili yükümlülüklerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yayınlanacak düzenlemelerle belirleneceğinin hükme bağlandığı ifade edilerek 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 getirilmesinin bazı hak kayıplarına yol açtığı hususunun üyelerinizce dile getirildiği belirtilmiş; Tıbbı Cihaz ve în Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bulunan cihazların ithalat öncesinde ÜTS veri tabanına kaydı zorunluluğunun bulunup bulunmadığı hakkında Derneğinizin bilgilendirilmesi istenilmiştir.

Konuya ilişkin Bakanlığımız Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü'nden alınan 17.01.2025 tarihli ve 105263673 sayılı yazıda, tıbbi cihaz cinsi ürünlerin ithalat denetimlerinin "Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2025/16)" kapsamında 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca Dış Ticarette Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS) üzerinden yürütüldüğü; mezkûr Tebliğ ekinde yer alan ürünlerden sistem tarafından riskli bulunanların, fiili denetime yönlendirildiği ve söz konusu ürünlerin ilgili teknik mevzuatına uygun olup olmadığının denetlendiği; anılan sistem tarafından birçok kriterin değerlendirilmesi sonucunda riskli görülmeyen ürünlerin ise denetlenmeksizin doğrudan ithal edilebildiği; tıbbi cihaz cinsi ürünlerin vatandaşımızın sağlığı bakımından hassasiyetinin aşikâr ve anılan ürünlerin

güvenliği ve mevzuata uygunluğunun elzem olduğu; ayrıca, ürünlerin ithalat denetimi prosedürlerinin tamamlanmış ve ürünün piyasaya arz edilmiş olmasının iktisadi işletmecilerin 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda belirtilen sorumluluklarının tamamlandığı anlamına gelmediği, yetkili kuruluşun ürünün piyasa gözetim ve denetimini (PGD) gerçekleştirme yetkisi ve sorumluluğunun da ayrıca devam ettiği; bununla birlikte, Ulusal Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne yapılan kayıtların iç piyasada gözetim ve denetim faaliyetlerinin etkinliğini artıran bir kayıt sistemi olması ve tıbbi cihaz cinsi ürünler için ithalattaki ürün güvenliği denetimlerinin 2025/16 say ıh ÜGD Tebliği ekinde yer alan ürünlerle sınırlı olması hasebiyle ithalat denetimi sürecinde firmaların ÜTS kaydının olup olmadığının düzenli olarak kontrol edilmediği; diğer taraftan, söz konusu ithalat denetimlerinde anılan ÜTS kayıtlarının münferiden ve çoğunlukla ithalatçı firmaların iddialarını destekleyici unsurların teyidi için kullanıdığı hususları belirtilmiştir.

Bu çerçevede, ÜTS kaydını ithalatta zorunlu kılan bir mevzuat bulunmadığı, söz konusu sistemin iç piyasadaki gözetim ve denetim faaliyetlerinin etkinliğini artırıcı bir kayıt sistemi olduğu anlaşılmıştır.

Bilgi edinilmesini rica ederim.
Cenk Burak ALTAY Bakan a. Daire Başkanı

**Gümrükler Genel Müdürlüğü İçin Tıklayınız.**

**Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.**