

Sayı : 22475522-045
Konu : ÜTS Açılışı hak.

ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ (ÜTS) TIBBİ CİHAZ KAYIT EKLANLARI AÇILIŞI HAKKINDA DUYURU

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünler ile bunların üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistem olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) üzerinden gerçekleştirilmekte idi.

Bilindiği üzere başta halk sağlığının korunması ve güvenli ürüne erişim ile kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında yurtiçi piyasaya arz edilen yerli ve ithal tıbbi cihazların kaydını takibini ve denetimini yapmak üzere 07/01/2014 tarihinde çalışmalarına başlanılan ürün takip sisteminin geliştirilmesi sürecinde çalışmaların sonuna gelmiştir.

- 1- 04/06/2017 tarihi itibarıyla TİTUBB sistemi veri girişleri kapanacaktır. 12/06/2017 tarihi itibarıyla ÜTS' ye veri girişi yapılabilecek olup kayıt işlemlerine yönelik başvurular alınacaktır.
- 2- TİTUBB sisteminde kayıtlı konumda olan belgelere bağlı, kayıtlı konumdaki ürünler, üretici ve ithalatçıları tarafından değerlendirilmek üzere ÜTS' ye taslak konumunda aktarılacaktır.
- 3- 12/06/2017 tarihi itibarıyla;
 - a. Üretici ve ithalatçı firmalar MERSİS/VEDOP, ÇKYS ve TİTUBB numaraları üzerinden firma aktivasyonlarını yapabileceklerdir.
 - b. ÜTS' de kayıtlı olmayan firmalar (üretici, ithalatçı, eczane, optisyenlik müessesesi vb.) ve belgeler için kılavuz doğrultusunda firma ve belge kayıt başvurusu yapabileceklerdir.
 - c. Üretici ve ithalatçı firmalar ÜTS' deki taslak konumda aktarılan ürünlerini ve yeni ürün başvurularını kılavuz doğrultusunda ürün kayıt başvurusu altında yapabileceklerdir.
 - d. Üretici ve ithalatçı firmalar serbest satış sertifika başvurularını sadece ÜTS üzerinden kılavuz doğrultusunda yapabileceklerdir.
- 4- ÜTS'ye aktarım süreci tamamlanmamış ve TİTUBB sisteminde kayıtlı olan ürünler için bayilik işlemlerine, sistemin dış sorgulamalara kapatılmasına kadar devam edilebilecektir.

Bu doğrultuda yukarıda zikredilen hususlar ile ilgili tüm detaylı bilgilendirme ve kılavuzlara "uts.saglik.gov.tr" adresinden ulaşılabilir.

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

