



TASNİF DIŐI
T.C.
SAĞLIK BAKANLIĐI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 48535386-511-
Konu : ÜTS tekil takip süreçleri

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilindiğı üzere; 2019/ÜTSG-10 Ürün Takip Sistemi Tekil Takip Süreçleri Hakkında Erteleme Duyurusu ile tıbbi cihazların tekil takip süreçlerinde dikkat edilmesi gereken hususlar izah edilmiştir.

Söz konusu Duyuru ile birlikte sınıf III risk düzeyi haricindeki sağlık hizmet sunucularına satılan diğer tıbbi cihazlar için geri ödeme kapsamında olup olmadığına bakılmaksızın 01.01.2020 itibariyle tekil takip süreçlerinin başlayacağı ifade edilmiştir.

Bununla birlikte; Ek'te yer alan 2019/ÜTSG-13 Ürün Takip Sistemi Tekil Takip Süreçleri Hakkında Bilgilendirme Duyurusu doğrultusunda halihazırda tekil takip bildirim aranmaması gereken ürünlere ilişkin hususlar ifade edilmiş olup sağlık tesislerimizin bu hususlara uygun olacak şekilde 01.01.2020 tarihi sonrası satın aldıkları ürünler için tekil bildirim süreçlerini yönetmeleri gerekmektedir.

Halihazırda alt yapısını hazır hale getirmeyen sağlık tesislerinin ilgili işlemleri ivedilikle gerçekleştirmeleri gerekmekte olup bu süreçleri gerçekleştirirken karşılaştıkları sorunların çözümü için tarafımıza bilgi verilmesi önem arz etmektedir.

İlgi hususta tüm sağlık hizmet sunucularına tarafınızca bilgilendirme yapılması gerekmektedir.

Bununla birlikte; satış merkezleri tarafından doğrudan vatandaşa satılan ancak SGK ya faturalandırılmayacak ürünler için halihazırda ellerinde bulunan tekil ürünlerin stok bildirimini yapmalarına gerek yoktur. Bahse konu ürünlerden 01.03.2020 tarihinden sonra üretilen veya ithal edilenlerin, üretici/ithalatçı tarafından üretim/ithalat bildirimini ile tekilleştirilerek piyasaya arz edilmesi ve verme/alma bildirimleri ile hareketinin sağlanması gerekmektedir.

Tarafınızca tıbbi cihaz satış merkezlerine yapılacak denetimlerde tekil bildirim arama zorunluluğunun mevcut durumda sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda aranması gerekmektedir. Diğer ürünler için tarafımızca ilan edilecek ikinci bir tarihe kadar bu gerekliliğin aranmaması ve bu eksiklikler için cezai işlem uygulanmaması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Ek: 2019/ÜTSG-13 Ürün Takip Sistemi Tekil Takip Süreçleri Hakkında Bilgilendirme Duyurusu (2 sayfa)



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Ömer Faruk KURU
Unvan: Mühendis
Ürün Takip Sistemi Geliştirme Birimi