

2019/ÜTSG-13 ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ TEKİL TAKİP SÜREÇLERİ HAKKINDA BİLGİLENDİRME DUYURUSU

Bilindiği üzere; 2019/ÜTSG-10 ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ TEKİL TAKİP SÜREÇLERİ HAKKINDA ERTELEME DUYURUSU ile tıbbi cihazların tekil takip süreçlerinde dikkat edilmesi gereken hususlar izah edilmiştir.

Anılan Duyuru'daki hükümlere ilişkin;

- Diş hekimliğinde kullanılan ürünlerden halihazırda tekil takibi yürütülmekte olan sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlara ilave olarak diş implantlarının da 01.01.2020 itibariyle tüm tekil takip bildirim işlemlerinin gerçekleştirilmesi zorunludur. Diş hekimliğinde kullanılan diğer tıbbi cihazların ise 01.03.2020 tarihinden itibaren üretilen veya ithal edilenlerin üretici/ithalatçı tarafından üretim/ithalat bildirimi ile tekilleştirilerek hareket süreçlerinin başlaması zorunlu olup; bu cihazlardan halihazırda piyasada bulunanlar için stok bildirimi, alma/verme bildirimi gibi hareket bildirimi yapılmasına ilişkin bir gereklilik bulunmamaktadır. Ancak ilgili cihazlar için satış merkezleri kendi süreçlerini uyumlaştırmak amacıyla inisiyatifleri doğrultusunda ilgili işlemleri halihazırda mevcut cihazlar için de gerçekleştirebilirler.
- SGK geri ödeme kapsamında olan hasta altı bezlerinde ÜTS'de yapılacak stok bildirim işlemlerinde bayilik şartının kaldırılması için gerekli sistem geliştirmesi tarafımızca başlatılmış olup Ocak ayı içerisinde bu geliştirme tamamlanacaktır. İlgili ürün grubunda halihazırda stoklarında ürün bulunan ve üretici/ithalatçı ile arasında bayilik bağlantısı olmayan firmaların stok bildirimi yapmaması; anılan geliştirme sisteme tanımlandıktan sonra bayilik kontrolü aranmaksızın 15.02.2020 tarihine kadar ellerinde kalan stoklar için stok bildirimi yapmaları gerekmektedir. Bu süre içinde ise üretici/ithalatçıların 2019/ÜTSG-12 ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ'NDE STOK BİLDİRİM İŞLEMLERİNE İLİŞKİN DUYURU kapsamında halihazırda piyasaya arz ettikleri hasta altı bezleri için stok yapılabilir ürün bilgilerini sisteme tanımlamaları oldukça önemlidir. 15.02.2020 tarihine kadar satış merkezleri, tekil bildirim olmaksızın hasta altı bezinde ürün satışı gerçekleştirebilirler.
- IVD ürün gruplarında özellikle sağlık hizmet sunucularına kit karşılığı, sonuç karşılığı vb. yöntemlerle hizmet sunan firmaların, ÜTS'de sağlık hizmet sunucusu olarak kaydının bulunması gerekmektedir.
 - ÜTS'de sağlık hizmet sunucusu olarak kayıtları bulunan firmalar, söz konusu ürünlerin sistem üzerinde tekil hareketlerini hizmet sundukları sağlık hizmet sunucusuna verme bildirimi yapmaksızın doğrudan kendileri tarafından tüketim bildirimi yaparak ürün çıkışını yapabileceklerdir.
 - ÜTS'de sağlık hizmet sunucusu olarak kayıtları bulunmayan firmaların, söz konusu ürünleri sağlık hizmet sunucusuna verme/alma bildirimi ile iletmesi ve bu ürünler için sağlık hizmet sunucusu tarafından tüketim bildirimlerinin yapılması gerekmektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0SHY3S3k0SHY3Q3NRQ3NRRG83

IVD ürün gruplarında tekil takip süreçleri bu şekilde işleyecek olup daha sistemli ilerlenmesi adına bu ürün gruplarında ilan edilecek ileri bir tarihe kadar tekil bildirim işlemlerini gerçekleştirme zorunluluğu bulunmamaktadır.

- Satış merkezi tarafından satılan ürünler için;
 - Doğrudan vatandaşa satılan ancak SGK ya faturalandırılmayacak ürünlerden halihazırda stoklarında bulunan tıbbi cihazların stok bildirim yapmalarına gerek yoktur. Söz konusu ürünlerden 01.03.2020 tarihi itibarıyla üretilen veya ithal edilen cihazlar için üretici/ithalatçılar tarafından üretim/ithalat bildirimi ile tekilleştirilerek piyasaya arz edilmesi ve verme/alma bildirimleri ile hareketinin sağlanması gerekmektedir.
 - SGK geri ödeme kapsamında olan (hasta altı bezi hariç) diğer tüm ürünler için firmaların 01.01.2020 itibarıyla tüm tekil bildirim işlemlerini yapmaları, 15.02.2020 tarihine kadar da stok bildirim işlemlerini gerçekleştirmeleri gerekmektedir. Söz konusu ürünler için SGK tarafından geri ödeme süreçlerinde tekil bildirim arama zorunluluğu bir önceki Duyuruda da ifade edildiği üzere SGK tarafından ayrıca ilan edilecektir.
 - Sağlık hizmet sunucularına satışı yapılan tüm ürünler için (dış hekimliğinde kullanılan yukarıda bahsedilen ilgili ürünler hariç) 01.01.2020 itibarıyla tüm tekil bildirim işlemlerini yapmaları, 15.02.2020 tarihine kadar da stok bildirim işlemlerini gerçekleştirmeleri gerekmektedir.
- Özellikle doğrudan vatandaşa satılan tıbbi cihazların dağıtım kanallarındaki yönetiminin daha kolay olması ve geri ödeme süreçlerinin de daha sağlıklı ve izlenebilir olması amacıyla, GSI KURULUŞUNA AİT (UDI) KURALLARINA UYGUN KAREKOD UYGULANMASI HAKKINDA DUYURU kapsamında ilgili işlemlerin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.