



T.C.
İSTANBUL VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

İSTANBUL İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - İSTANBUL TIBBİ
CIHAZ VE BİYOMEDİKAL BİRİMİ
24/01/2020 12:44 - 28527724 - 511.99 - E.733



00110097626

Sayı : 28527724-511.99
Konu : 2019/ÜTSG-10 Ürün Takip Sistemi
Tekil Takip Süreçleri Hakkında
Erteleme Duyurusu

DAĞITIM YERLERİNE

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 31.12.2019 tarih ve E.230663 sayılı ekteki yazısında belirtildiği üzere, 2019/ÜTSG-10 Ürün Takip Sistemi Tekil Takip Süreçleri Hakkında Erteleme Duyurusu ile tıbbi cihazların tekil takip süreçlerinde dikkat edilmesi gereken hususlar izah edilmektedir.

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 itibarıyla 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 bildirimi 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 gerektiği belirtilmektedir.

Halihazırda alt yapısını hazır hale getirmeyen sağlık tesislerinin ilgili işlemleri ivedilikle gerçekleştirmeleri gerekmekte olup bu süreçleri gerçekleştirirken karşılaştıkları sorunların çözümü için Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bilgi verilmesi önem arz etmektedir.

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

Tarafınızca tıbbi cihaz satış merkezlerine yapılacak denetimlerde tekil bildirim arama zorunluluğunun mevcut durumda sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda aranması gerektiği belirtilmektedir. Diğer ürünler için Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilan edilecek ikinci bir tarihe kadar bu gerekliliğin aranmaması ve bu eksiklikler için cezai işlem uygulanmaması hususu belirtilmektedir. İlgili sağlık tesislerine konu hakkında bilgilendirme yapılması hususunda;

Gereğini arz ve rica ederim.

e-imzalıdır.

Uz. Dr. Hasan Basri VELİOĞLU
Müdür a.
Başkan

Ek:

1- İlgili Yazı (1 Sayfa)

İlaç ve Tıbbi Cihaz Hizmetleri Başkanlığı-Tıbbi Cihaz ve Biyomedikal Birimi-Yazı İşleri
Adres: Alemdar Mah. Prof. Dr. Kazım İsmail Gürkan Cad. No:5
Fatih/İSTANBUL
Telefon: Faks No:

e-Posta:mehdi.bayindir@saglik.gov.tr İnt.Adresi: Dahili: 1423

Bilgi için:Mehdi BAYINDIR

TIBBİ SEKRETER

Telefon No:(0 212) 588 43 11

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 229d28dc-a631-4d1e-bbcd-9f5654ae7063 kodu ile eri ebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

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

Dağıtım:

İstanbul Eyüpsultan İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Kadıköy İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Esenler İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Tuzla İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Arnavutköy İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Beylikdüzü İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Büyükçekmece İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Fatih İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Bakırköy İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Silivri İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Sultanbeyli İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Şile İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Sarıyer İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Esenyurt İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Ataşehir İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Şişli İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Ümraniye İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Zeytinburnu İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Bağcılar İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Beşiktaş İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Kağıthane İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Güngören İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Pendik İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Beykoz İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Gaziosmanpaşa İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Kartal İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Sancaktepe İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Bahçelievler İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Çatalca İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Bayrampaşa İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Üsküdar İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Sultangazi İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Beyoğlu İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Başakşehir İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Çekmeköy İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Küçükçekmece İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Maltepe İlçe Sağlık Müdürlüğü

İstanbul Avcılar İlçe Sağlık Müdürlüğü
İstanbul Adalar Toplum Sağlığı Merkezi
İstanbul Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı 1
İstanbul Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı 2
İstanbul Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı 3
İstanbul Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı 4
İstanbul Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı 5
İstanbul Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı 6
İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği
İstanbul Üniversitesi Çapa Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

İlaç ve Tıbbi Cihaz Hizmetleri Başkanlığı-Tıbbi Cihaz ve Biyomedikal Birimi-Yazı İşleri
Adres: Alemdar Mah. Prof. Dr. Kazım İsmail Gürkan Cad. No:5
Fatih/İSTANBUL
Telefon: Faks No:

e-Posta: mehdi.bayindir@saglik.gov.tr İnt.Adresi: Dahili: 1423

Bilgi için: Mehdi BAYINDIR

TIBBİ SEKRETER

Telefon No: (0 212) 588 43 11

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 229d28dc-a631-4d1e-bbcd-9f5654ae7063 kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.