



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 16358815-000-  
Konu : İTS İmalat/İthalat Bildirimleri

GENELGE  
2019/3

Bilindiği üzere 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği 15. Maddesi 2. Fıkrası (a) bendi "*Ruhsat veya izin sahipleri; ürünlerinin her birimini üretim bildirimini veya ithalat bildirimini ile İlaç Takip Sistemine kaydetmek ile yükümlü ve yetkilidirler. Ayrıca ürün alış, satış, iade, satış iptal, ihracat, ihracat iptal, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş beşeri tıbbi ürünlerin deaktivasyon işlemlerini, ... İlaç Takip Sistemine bildirmek zorundadırlar.*" hükmü ile ruhsat ve izin sahibi firmaların beşeri tıbbi ürünlerin imalat ve ithalat bildirimlerini İlaç Takip Sistemine (İTS) bildirmeleri zorunludur. İmalat ve ithalat bildirimlerinin yapılma zamanlarına dair usuller aşağıda açıklanmıştır;

İmal ürünler ile alakalı olarak:

1. İTS üretim bildirimini, üretim tarihinden en geç 60 (altmış) gün içinde yapılmalıdır. 60 günü geçen üretim bildirimlerine İTS üzerinden izin verilmeyecektir.
2. Üretim tarihi olarak İTS üretim bildirimini web servisindeki üretim tarihi esas alınacaktır.
3. Üretim bildirim tarihi ve son kullanma tarihinin uyumluluğu ürünün raf ömrü üzerinden İTS tarafından kontrol edilecektir.

İthal ürünler ile alakalı olarak:

1. İTS ithalat bildirimini, ürün için verilmiş en son Gümrük Giriş Beyanname tarihinden en geç 45 (kırkbeş) gün içinde yapılmalıdır. 45 günü geçen üretim bildirimlerine İTS üzerinden izin verilmeyecektir.
2. Gümrük Giriş Beyanname ve fatura örnekleri ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç 15 (onbeş) gün içerisinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna var olan uygulamalara uygun şekilde sunulmalıdır.
3. İthal ürünlerin de üretim bildirim tarihi ve son kullanma tarihinin uyumluluğu ürünün raf ömrü üzerinden İTS tarafından kontrol edilecektir.

31.08.2019 tarih ve 30874 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 1. Maddesi "*19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 22 nci maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir. m) Bakanlığın belirlediği usul ve esaslara göre ilaç takip sistemine bildirim*





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

*yapılması zorunlu olan beşeri tıbbi ürünlerin üretim, ithalat, ihracat, satış, iade, imha ve geri çekme gibi işlemlerinde ilaç takip sistemine bildirim yapılması.” hükmü uyarınca Bakanlığımızca belirlenen yukarıdaki usullere göre bildirim yapılmayan ürünlerin ruhsatları askıya alınacaktır.*

Yukarıda açıklanan usullerin uygulama başlangıç tarihi 01.02.2020 olup, Gümrük Giriş Beyannamesi işlemleri tamamlanmış ve hali hazırda imal edilmiş ürünlerin üretim ve ithalat bildirimlerinin ivedi olarak yapılması gerekmektedir. Konu ile ilgili tüm işlemler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yürütülecek olup, belirtilen usullere riayet edilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Emine ALP MEŞE  
Bakan a.  
Bakan Yardımcısı

