

2020/KK-4 Sayılı
Tıbbi Cihaz Mevzuatı Kapsamındaki Ürünlere İlişkin Serbest Satış Sertifikaları
Başvuruları ile İlgili Duyuru

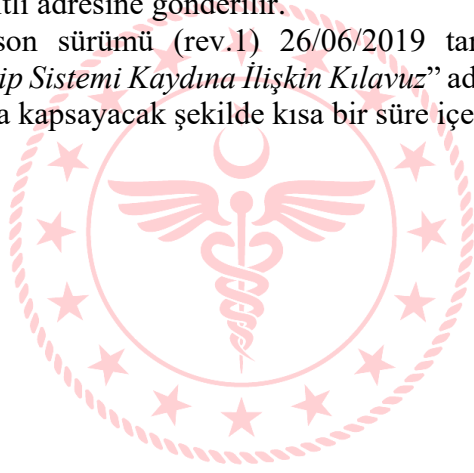
Bilindiği üzere, 02/06/2017 tarihli ve E.1967 sayılı ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Tıbbi Cihaz Kayıt Ekranları Açılışı konulu makam oluru ile birlikte 12/06/2017 tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların ve bunlarla ilişkili belgelerin kayıtları ÜTS üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Kurumumuz tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünler için serbest satış sertifikası düzenlenmektedir.

Bu bağlamda, tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında yer alan ürünler için serbest satış sertifikası başvuruları aşağıdaki şekilde yapılmaktadır:

- (1) Sadece tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında olan ve yerli imalatçı tarafından üretilen imal ürünler için serbest satış sertifikası düzenlenmektedir.
- (2) Serbest satış sertifikası başvuru işlemleri aşağıdaki adımlarla yapılmaktadır:
 - a. Başvuru, firmanın ÜTS ekranındaki “Tıbbi Cihaz” sekmesi altında yer alan “Serbest Satış Sertifikası Başvurusu İşlemleri” bölümünden yapılacaktır.
 - b. “Serbest Satış Sertifikası Başvurusu İşlemleri” bölümünde “Sertifika Başvurusu Ekle” sekmesi tıklanarak, “Serbest Satış Sertifika Başvurusu Ekle” ekranından istenilen nüsha sayısı belirtilir.
 - c. Serbest satış sertifikasının gönderileceği ülke belli ise, “Serbest Satış Sertifika Başvurusu Ekle” ekranındaki “Ülke” bölümünden ilgili ülke adı seçilmelidir. Söz konusu bölümden sadece tek ülke için sertifika başvurusu oluşturulmaktadır. Birden fazla ülkeye özel serbest satış sertifikası oluşturulması isteniyorsa, bahse konu olan her ülke için ayrı ayrı başvuru yapılmalıdır. Bir başka deyişle, ülke seçildiğinde sertifika/sertifikalar o ülkeye özel oluşturulacaktır. Her ülke için farklı serbest satış sertifika başvurusunda bulunulmalıdır.
 - d. Serbest satış sertifikasının gönderileceği ülke belli değil ise “Serbest Satış Sertifika Başvurusu Ekle” ekranındaki “Ülke” bölümünde seçim yapılmamalıdır.
 - e. ÜTS ’deki teknik düzenlemelerin tamamlanmasıyla birlikte, “Serbest Satış Sertifika Başvurusu Ekle” ekranında Türkçe sertifika temin etme seçeneği de bulunacaktır. İlerleyen süreçte, ilgili ekranda ”Türkçe Nüsha İsteniyor mu?” bölümünde “Evet” seçeneği işaretlendiğinde, başvuru sonunda Türkçe dilinde serbest satış sertifikası da oluşturulacaktır. Türkçe serbest satış sertifikası için de ücret alınacaktır.
 - f. “Serbest Satış Sertifikası Başvurusu Ekle” ekranında gerekli olan seçimlerin yapılması sonrasında, ilgili ekranda bulunan “Oluştur” bölümüne tıklanarak sertifika başvurusu oluşturulur.
 - g. Oluşturulan sertifika başvurusunun “Serbest Satış Sertifikası Detayı” ekranında bulunan “Excel’den Ürün Ekle” bölümündeki “Excel dosyasını yükleyiniz” bölümüne, aynı bölümde örneği de bulunan Excel dosyası şablonunu kullanarak, başvuruya konu olan ürünlerin İngilizce isimleri, ÜTS ’deki kayıtları ile uyuşacak ve doğru bir şekilde, manuel olarak doldurulan Excel dosyası yüklenmelidir.
 - h. Serbest satış sertifikası başvurusuna en fazla 1000 adet ithal/imal bilgisi “İmal” olan ürün eklenebilir.

- i. Excel dosyasının ÜTS 'ye yüklenmesinin ardından, başvuru e-imza ile imzalanarak, değerlendirilmesi için ÜTS üzerinden değerlendirmeye gönderilir.
 - j. Serbest satış sertifikası başvurusu Kurum tarafından değerlendirilerek, uygunsa tahakkuk oluşturulur ve firmalara ödeme referans numarası verilir.
 - k. Serbest satış sertifikası düzenlenmesi için tarafınızca yatırılacak ücretler için Kurumsal Tahsilat Uygulaması yapılmaktadır. ÜTS 'de kayıtlı olan mail adresinize gönderilen referans numarası ile Halk bankası şube veya Halk bankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapılması gerekmektedir. Havale veya EFT kesinlikle yapılmamalıdır. Yapılması durumunda ödeme bilgisi eşleştirmesi yapılamamaktadır.
 - l. Serbest satış sertifikası ödemelerinin en fazla 10 gün içerisinde yapılması gerekmektedir. 10 gün içerisinde ödemesi yapılmayan başvurular ÜTS tarafından iptal edilmektedir.
 - m. Ödemenin yapılması sonrasında kayıtlı ürünler için sertifika düzenlenir ve firmanın kayıtlı adresine gönderilir.
- (3) Kurum tarafından son sürümü (rev.1) 26/06/2019 tarihinden yayımlanan “*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz*” adlı kılavuz doküman, yukarıda belirtilen hususları da kapsayacak şekilde kısa bir süre içerisinde revize edilecektir.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE

TIBBİ CİHAZ KURUMU