

TIBBİ CİHAZLARIN ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ TEKİL HAREKET BİLDİRİMLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- (1) Bu Kılavuz, tıbbi cihazların tekil takip hareket süreçlerinin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Kılavuz, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yer alan ürünlerin üretim/ithalat sürecinden nihai kullanıcıya ulaşmasına kadar Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) tekil takibinin gerçekleştirilmesinde uyulması gereken usul ve esasları içerir.

Dayanak

Madde 3- (1) Bu Kılavuz, 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/746 Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'ne dayanarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- (1) Bu kılavuzda geçen;
TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,
SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu'nu,
Sistem: Ürün Takip Sistemini,
MERSİS: Merkezi Sicil Kayıt Sistemini,
VEDOP: Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesini,
ESY: Elektronik Süreç Yönetimini,
ÇKYS: Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemini,
SUT: Sağlık Uygulama Tebliğini,
GTİP: Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonunu,
GMDN: Global Medical Devices Nomenclature - Küresel Tıbbi Cihaz Sınıflandırmasını,
EBS: Elektronik Başvuru Sistemini,
MEDULA: Genel sağlık sigortası ile sağlık tesisleri arasında, sağlık tesislerinin iç süreçlerine müdahale etmeksizin fatura bilgisini elektronik olarak toplamak ve hizmetlerin ödenmesini gerçekleştirmek için oluşturulmuş bütünleşik sistemi,
YUPASS: Yurtdışı Provizyon Aktivasyon ve Sağlık Sistemini,
Bayi: İmalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi,
Eşsiz Kimlik : Ürün karekodu içerisinde yer alan ürünün spesifik bilgileri olan ürün numarası, seri/LOT numarası ve üretim/son kullanma tarihlerini içeren kodu,

Düzeltilici faaliyet: Potansiyel veya mevcut bir uygunsuzluğun ya da istenmeyen diğer bir durumun nedenini ortadan kaldırmak için yürütülen faaliyeti, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Tekil Ürünün Sistemde Tanımlanması

Tekil Bazlı Takip

Madde 5- (1) Tıbbi cihazlar, üreticisinin belirlemiş olduğu üretim prosesine göre seri ve/veya lot numarası ile takip edilir.

(2) Tıbbi cihazların seri numarası ile takibinin gerçekleştirilmesi aynı tekil numaraya sahip sadece bir tane tekil ürün olduğunu ifade eder.

(3) Tıbbi cihazların lot numarası ile takibinin gerçekleştirilmesi aynı tekil numaraya sahip birden fazla tekil ürün olduğunu ifade eder.

(4) Hem seri hem lot bazlı takip edilen ürünler için sistemde, seri numarası üzerinden takip gerçekleştirilir.

(5) Aynı ürün numarası ve aynı lot numarasına sahip ürünler için sistemde farklı üretim ve son kullanma tarihleri girilmesine izin verilmez.

(6) ÜTS’de kayıtlı tıbbi cihazların ürün hareket bildirimlerinde tıbbi cihazın birincil ürün numarası veya birincil ürün numarasına eklenen piyasaya arz barkodu kullanılabilir.

(7) Piyasaya arz barkodu ile sadece üretim/ithalat/alma/verme bildirimleri yapılabilir. Piyasaya arz barkodu ile bildirim yapılması durumunda, piyasaya arz barkodu tanımlanırken sisteme girilen “iç miktarı” kısmında yer alan adet kadar birincil ürün numarasından tekil ürün hareketi sağlanır.

Üretim Bildirimi

Madde 6- (1) Ürün kaydında Menşei ülke bilgisinde “Türkiye” olan ürünler için “üretim bildirimi” yapılır.

(2) Üretici firma, sadece ÜTS’de kayıtlı durumda bulunan veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin geçiş hükümleri dahilinde Kurum tarafından ilan edilen şartları sağlayan tıbbi cihazlar için üretim bildirimi gerçekleştirir.

(3) Üretim Bildirimi yapılırken ürün listesinden seçim yapılmasını takiben,

- Lot ve/veya seri numarası
- Sadece lot numarası girildiğinde adet bilgisi
- Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(4) Sistemde ürün kaydı esnasında raf ömrü bilgisi girilen ürünler için, sadece üretim tarihi veya son kullanma tarihi girilmesi halinde raf ömrüne göre girilmeyen tarih alanı bilgisi sistem tarafından hesaplanır.

(5) Sistemde ürün kaydı esnasında raf ömrü bilgisi girilen ürünler için, üretim bildirimi yapılırken üretim tarihi ve son kullanma tarihi girilmesi halinde raf ömrünü aşan bir son kullanma tarihi bilgisi ile bildirim yapılmasına sistemde izin verilmez.

(6) Üretim Bildirimi hatalı şekilde yapıldıysa, “Üretim İptal Bildirimi” ile iptal edilir. Üretim iptal bildirimi yapılabilmesi için seri numarası ile takip edilen ürünlerde diğer ürün

hareket bildirimlerinin (verme bildirimi vs.) yapılmamış olması, lot numarası ile takip edilen ürünlerde ise ilgili lot numarasından üretim bildirimi ile sisteme dahil edilen tekil ürün kadar stokta tekil ürün bulunması gerekir.

İthalat Bildirimi

Madde 7- (1) Ürün kaydında Menşei ülke bilgisinde “Türkiye” olmayan ürünler için “ithalat bildirimi” yapılır.

(2) Menşei ülke bilgisinde “Türkiye” nin yanı sıra başka bir ülke olması halinde üretim veya ithalat bildirimi yapılabilir.

(3) İthalatçı ile birlikte ithalatçının yetki verdiği bayi tarafından da ithalat bildirim işlemi yapılabilir.

(4) İthalatçı veya ithalat bildirimi yetkisi verilen bayi sadece ÜTS’de kayıtlı durumda bulunan veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin geçiş hükümleri dahilinde Kurum tarafından ilan edilen şartları sağlayan tıbbi cihazlar için ithalat bildirimi gerçekleştirebilir.

(5) İthalat Bildirimi yapılırken ürün listesinden seçim yapılmasını takiben,

- Lot ve/veya seri numarası
- Sadece lot numarası girildiğinde adet bilgisi
- Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi
- İthal edildiği ülke,
- Menşei ülke

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(6) Sistemde ürün kaydı esnasında raf ömrü bilgisi girilen ürünler için, sadece üretim tarihi veya son kullanma tarihi girilmesi halinde raf ömrüne göre girilmeyen tarih alanı bilgisi sistem tarafından hesaplanır.

(7) Sistemde ürün kaydı esnasında raf ömrü bilgisi girilen ürünler için, üretim bildirimi yapılırken üretim tarihi ve son kullanma tarihi girilmesi halinde raf ömrünü aşan bir son kullanma tarihi bilgisi ile bildirim yapılmasına sistemde izin verilmez.

(8) İthalat Bildirimi hatalı şekilde yapıldıysa, İthalat İptal Bildirimi ile iptal edilebilmektedir. İthalat bildirimi yapılabilmesi için seri numarası ile takip edilen ürünlerde diğer ürün hareket bildirimlerinin (verme bildirimi vs.) yapılmamış olması, lot numarası ile takip edilen ürünlerde ise o lot numarasından üretim bildirimi ile sisteme dahil edilen tekil ürün kadar stokta tekil ürün bulunması gerekir.

Envanter Bildirimi

Madde 8- (1) Sağlık Hizmet Sunucuları ve Tıbbi Hizmet Sağlayıcıları bünyesinde bulunan bakım, onarım ve kalibrasyona tabi olan demirbaş niteliğindeki tıbbi cihazlar için sağlık hizmet sunucuları ve tıbbi hizmet sağlayıcıları tarafından ÜTS’de envanter bildirimi yapılır.

(2) Envanter Bildirimi sırasında ürün numarası ile sorgulandıktan sonra, envanter edinme tarihi ve seri numarası girmek zorunludur. Lot numarası ile Envanter Bildirimi yapılmamaktadır.

(3) Envanter bildiriminin yapılması için ürün numarasının biliniyor olması ve ÜTS’de tanımlanmış olması gerekir.

(4) Ürün numarası ÜTS’de tanımlanmamış ise; envanter bildirimini yapılabilmesi için öncelikle daha önceki kayıt sistemi olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) kaydı üzerinden ürün numarası bilgisinin çağırılması ve ÜTS’de tanımlanması gerekir.

(5) Envanter bildirimini yapan herhangi bir kurum tarafından ÜTS’de tanımlı olmayan bir ürün numarası ÜTS’ye tanımlanmış ise diğer sağlık hizmet sunucuları tanımlanmış ürün numaraları üzerinden envanter bildirimini yapılır.

(6) Envanter Bildirimi hatalı şekilde yapıldıysa, İptal Bildirimi ile iptal edilebilmektedir.

(7) Envanter bildirimini işlemlerinin nasıl yapılacağına dair bilgiler EK 1 de yer almaktadır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tekil Ürünün Sistemde Hareketi

Verme Bildirimi

Madde 9- (1) Bir kurum/firma/hastanenin sahip olduğu tekil ürünler başka bir kurum/firma/hastaneye verilmek istendiğinde verme bildirimini yapılır.

(2) Verme bildirimine karşılık olarak muhatap kurum/firma/hastane tarafından alma bildirimini yapılmamış ise o ürün için stok aktarımı gerçekleşmez.

(3) Verme Bildirimi yapılırken ürün numarası, lot ve/veya seri numarası ile yapılan sorgulama sonrasında,

- Verilen adet
- Kurum
- Belge Numarası

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(4) Bedelsiz numune olarak verilen ürünler için verme bildirimini yapılırken ilgili alan işaretlenir.

(5) Verme bildirimini yaparken zorunlu alan olan belge numarası alanına verme bildirimini yapan kurum ile muhatabı arasında bağlantıyı/takibi kolaylaştıracak fatura no/irsaliye no/tutanak vs. herhangi bir bilgi girilebilir.

(6) Verme Bildirimi hatalı şekilde yapıldıysa, henüz alma bildirimini yapılmamış ise Verme İptal Bildirimi ile iptal edilir.

(7) Verme bildirimini yapılan ürünler, muhatap firma/kurum/hastane tarafından “almak istemiyorum” bildirimini ile alınmak istenmez ise bu ürün bilgileri “Alınmak İstenmeyen Verme Bildirimlerim” alanında görüntülenebilir ve ilgili verme bildirimleri iptal edilebilir.

(8) Muhatap firma/kurum/hastane tarafından alma bildirimini yapılmayan verme bildirimleri “Verme Yaptığım Askıdaki Tekil Ürünlerim” alanından görüntülenir.

Alma Bildirimi

Madde 10- (1) Kurum/firma/hastane tarafından yapılan verme bildirimlerini kabul etmek için alma bildirimini yapılır.

(2) Lot bazında takip edilen tıbbi cihazların verme bildiriminde verilen adetten daha az sayıda alma bildirimini yapılabilir. Bu durumda “alınan adet” kısmı güncellenerek eksik alma bildirimini yapılabilir.

(3) Eksik alma bildirimini yapılması durumunda alınmayan adet kadar tekil ürün, verme bildiriminde bulunan firma/kurum/hastanenin stoğunda kalmaya devam eder.

(4) Alma Bildiriminin hatalı yapılması durumunda iptali yoktur. Söz konusu işlemin iptal edilmesi için verme bildiriminde bulunan firma/kurum/hastaneye tekrar verme bildirimini yapılması ve ilgili tarafın da tıbbi cihazları alma bildirimini ile alması gerekir.

(5) Verme bildirimini ile gelen ürünlerin alınmak istenmemesi halinde “almak istemiyorum” seçeneği seçilir. “Almak İstemediğim Verme Bildirimleri” alanından bu ürün bilgilerine ulaşılabilir. Alınmak istenmeyen bildirim için verme bildirimini yapan kurum/firma/hastane tarafından “verme iptal” yapılmamış ise tekrar “alma bildir” yapılabilir.

(6) Kurum/firma/hastane kendisine yapılan verme bildirimlerine “Toplu Alma Bildir” veya “Toplu Almak İstemiyorum” alanlarından toplu bir şekilde cevap verebilir.

Sistem/İşlem Paketi(SIP) Tekil Bildirim İşlemleri

Madde 11- (1) ÜTS’de Sistem/İşlem Paketi(SIP) türünde kayıtlı tıbbi cihazların üretim bildirimini yapılmadan önce SIP kaydında tanımlanmış alt ürünlerin tekil bildirimini yapılmalıdır.

(2)SIP üretim bildirimini esnasında yeterli miktarda alt ürün bulunmalıdır.

(3) SIP türündeki tıbbi cihazların ithalat bildirimini yapılırken gerçekleştirilecek işlemler genel tıbbi cihazların ithalat bildirimini ile aynıdır.

(4) SIP türündeki tıbbi cihazların tekil bildirim işlemlerinin nasıl yapılacağına dair bilgiler ayrıntılı olarak EK 2 de yer almaktadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Tekil Ürünün Sistemden Çıkışı

Kullanım Bildirimi

Madde 12- (1) Sağlık hizmet sunucusu tarafından vücuda implante edilen ve/veya geri ödeme kapsamında olup hasta ile doğrudan ilişkilendirilmesi gereken bir tıbbi cihazın, kullanılması halinde o ürün için kişiyi tanımlayıcı hasta bilgileri üzerinden “Kullanım Bildirimi” yapılır.

(2) Bir tıbbi cihaza kullanım bildirimini yapılabilmesi için ÜTS’de ürün kaydı yapılırken;

- “Vücuda implante edilebilir mi?” sorusuna “evet” yanıtının verilmiş olması veya
- “Tek kullanımlık mı?” veya “Ürünün sınırlı kullanım sayısı var mı?” sorularından birine “evet” yanıtının verilmiş olması ve “SUT Eşleşme Durumu”na “SUT eşleşmesi var” seçeneğinin seçilmiş olması veya
- “Tek bir hastaya mı kullanılabilir?” sorusuna “evet” yanıtının verilmiş olması gerekir.

(3) Kullanım Bildirimi yapılırken Ürün numarası, lot ve/veya seri numarası ile yapılan sorgulama sonrasında

- Kullanım Adedi
- Kullanım Tarihi

- Hasta/ Tüketici Ad – Soyad Bilgisi
- Kimlik Bilgisi Türü

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(4) Kimlik bilgisi türü alanına TC Kimlik Numarası, Yabancı Kimlik Numarası, Pasaport Numarası, YUPASS Numarası, Yeni doğana ait bilgiler girilebilmektedir.

(5) Kullanım Bildirimi alanında hasta bilgileri girilirken;

- Hasta Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı ise; T.C. Kimlik Numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.
- Hasta yabancı uyrukluysa ve yabancı kimlik numarası varsa; Yabancı Kimlik Numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.
- Hasta yabancı uyrukluysa ve yabancı kimlik numarası yoksa; Pasaport Numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.
- YUPASS numarası varsa; YUPASS numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.
- Hasta Yeni Doğan ise (henüz T.C. kimlik numarası yoksa); Hasta Adı, Hasta Soyadı girilir. “Yeni Doğan mı sorusu” “evet” seçilerek annenin kimlik türü üzerinden “kişi tanımlayıcı numarası” alanına ilgili kimlik numarası girilir.
- Kimliği belirsiz bir hastaysa ad-soyad kısmına “belirsiz” girilerek “kimlik bilgisi türü” “kimliği bilinmiyor” seçilir ve “kişi tanımlayıcı numarası” alanına sağlık tesisi tarafından o hasta için açılmış dosya numarası gibi herhangi bir numara girilebilir.

(6) Kullanım Bildirimi hatalı yapıldı ise “Kullanım İptal Bildirimi” ile iptal edilir. Ancak kullanım bildirimini yaptıktan sonra MEDULA’da kesinleştirme işlemi yapıldıysa öncelikle MEDULA’da kesinleştirme işleminin iptal edilmesi sonrasında ÜTS’de kullanım bildirimini iptal edilmesi gerekir.

(7) MEDULA’ya yüzey alanı (cm² vb.) bilgisi ile fatura edilen ürünlerin ÜTS’de kullanım bildirimini adet bazında yapılır.

(8) Ürün kaydında girilen “İçerikteki Ürün Sayısı” bilgisi “1” den fazla olan ürünler için içerikteki ürün sayısı kadar kullanım bildirimini yapılabilir.

(9) Sınırlı kullanımı bulunan ürünler için ürün kaydında girilen “Sınırlı Kullanım Sayısı” kadar kullanım bildirimini yapılabilir.

(10) Firma veya sağlık hizmet sunucusu tarafından kullanım bildirimini yapılması gerektiği düşünülen tıbbi cihazlar için ÜTS’de talep edilmesi durumunda Kurum tarafından kullanım bildirimini tanımlaması yapılabilir.

Tüketim Bildirimi

Madde 13- (1) Sağlık hizmet sunucusu tarafından kullanım bildirimini yapılmayacak ürünlerin kullanılması halinde bu ürünlere “Tüketim Bildirimi” yapılır.

(2) Bir tıbbi cihaza tüketim bildirimini yapılabilmesi için ÜTS’de ürün kaydı yapılırken;

- “Vücuda implante edilebilir mi?” sorusuna “hayır” yanıtının verilmiş olması ve

- “Tek kullanımlık mı?” veya “Ürünün sınırlı kullanım sayısı var mı?” sorularından birine “evet” yanıtının verilmiş olması ve “SUT Eşleşme Durumu”na “SUT eşleşmesi yok” seçeneğinin seçilmiş olması gerekmektedir.

(3) Tüketim Bildirimi yapılırken ürün numarası, lot ve/veya seri numarası ile yapılan sorgulama sonrasında;

- Tüketilen Adet
- Tüketim Tarihi

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(4) Firma veya sağlık hizmet sunucusu tarafından tüketim bildirimi yapılması gerektiği düşünülen tıbbi cihazlar için ÜTS’de talep edilmesi durumunda Kurum tarafından tüketim bildirimi tanımlaması yapılabilir.

Tüketiciye Verme Bildirimi

Madde 14- (1) Satış merkezi tarafından doğrudan vatandaşa satılan tıbbi cihazlar için “Tüketiciye Verme Bildirimi” yapılır.

(2) Tüketiciye Verme Bildirimi yapılırken ürün numarası, lot ve/veya seri numarası ile yapılan sorgulama sonrasında

- Verilen Adet
- Tüketiciye Verme Tarihi

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(3) Kimlik bilgisi üzerinden vatandaşa Tüketiciye Verme Bildirimi yapılmak istendiğinde;

- Hasta/ Tüketici Ad – Soyad Bilgisi
- Kimlik Bilgisi Türü

alanlarının da girilmesi gerekmektedir.

(4) Kimlik bilgisi türü alanına TC Kimlik Numarası, Yabancı Kimlik Numarası, Pasaport Numarası, YUPASS Numarası, seçeneklerinden biri seçilerek ilgili alana kimlik bilgisi numarası girilir.

(5) Tüketiciye Verme Bildirimi alanında hasta bilgileri girilirken;

- Hasta Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı ise; T.C. Kimlik Numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.
- Hasta yabancı uyrukluysa ve yabancı kimlik numarası varsa; Yabancı Kimlik Numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.
- Hasta yabancı uyrukluysa ve yabancı kimlik numarası yoksa; Pasaport Numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.
- YUPASS numarası varsa; YUPASS numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.

(6) Tüketiciye Verme Bildirimi hatalı şekilde yapıldı ise “Tüketiciye Verme İptal Bildirimi” ile iptal edilir.

(7) Satış merkezi tarafından Tüketiciye Verme Bildirimi ile doğrudan vatandaşa satılan bir tıbbi cihaz iade edilmek istendiğinde iade edilecek adet kadar ürün için “Tüketiciden İade Alma Bildirimi” yapılır.

HEK / Zayıt Bildirimi

Madde 15- (1) Kurum/firma/hastane tarafından ekonomik ömrünü tamamlayan veya zayıt olan tekil ürünler için HEK/Zayıt Bildirimi yapılır.

(2) HEK/Zayıt Bildirimi yapılırken ürün numarası, lot ve/veya seri numarası ile yapılan sorgulama sonrasında,

- HEK/Zayıt Olan Adet
- HEK/Zayıt Türü Bilgisi

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(3) HEK/Zayıt bildirim yapılırken HEK/Zayıt türü bilgisi alanında;

- HEK
- Doğal Afet
- Yangın
- Çalınma
- Stok düzeltme
- Diğer (seçilmesi halinde açıklama girilmesi gerekir)

seçeneklerinden uygun olan seçilir.

(4) HEK/Zayıt Bildirimi hatalı şekilde yapıldı ise “HEK/Zayıt İptal Bildirimi” ile iptal edilir.

ÜTS’de Tanımsız Yere Verme Bildirimi

Madde 16- (1) ÜTS’de tanımlı olması mümkün olmayan (avm, havaalanı, vs.) bir yere satılan tıbbi cihazlar için “Tanımsız Yere Verme Bildirimi” yapılır.

(2) ÜTS’de Tanımsız Yere Verme Bildirimi yapılırken ürün numarası, lot ve/veya seri numarası ile yapılan sorgulama sonrasında

- Vergi kimlik No
- Belge Numarası
- Verilen adet

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(3) Tanımsız Yere Verme Bildirimi hatalı şekilde yapıldı ise “Tanımsız Yere Verme İptal Bildirimi” ile iptal edilir.

(4) Tanımsız Yere Verme Bildirimi ile satılan bir ürün iade edilmek istendiğinde iade edilecek adet kadar ürün için “Tanımsız Yerde İade Alma Bildirimi” yapılır.

İhracat Bildirimi

Madde 17- (1) Firma tarafından ihraç edilen tekil ürünler için “İhracat Bildirimi” yapılır.

(2) ÜTS’de İhracat Bildirimi yapılırken ürün numarası, lot ve/veya seri numarası ile yapılan sorgulama sonrasında,

- Gümrük Beyanname numarası
- Adet bilgisi

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(3) İhracat Bildirimi hatalı şekilde yapıldı ise “İhracat İptal Bildirimi” ile iptal edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ürün Geri Çekme İşlemleri

Geri Çekme Verme Bildirimi

Madde 18- (1) TİTCK veya ürünü piyasaya arz eden üretici/ithalatçı tarafından kullanımı uygunsuz bulunan bir ürün için geri çekme kararı verilir. Geri çekme kararı verilmiş tekil ürünlerin, düzeltici faaliyete tabi tutulmak veya piyasaya tekrar arz edilmemek üzere ilgili kurumlara hareketi sadece “Geri Çekme Verme Bildirimi” ile yapılır.

(2) Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünler için verme bildirimi kullanılamamaktadır.

(3) Geri çekme verme bildirimi yapılırken ürün numarası, seri ve/veya lot numarası ile yapılan sorgulama sonrasında;

- Verilen Adet
- Kurum
- Belge Numarası

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(4) Geri çekme verme bildirimi hatalı şekilde yapıldı ise “Geri Çekme Verme İptal Bildirimi” ile iptal edilebilmektedir.

Geri Çekme Alma Bildirimi

Madde 19- (1) Geri çekme verme bildirimi ile verilen tekil ürünleri kabul etmek için kurum/firma tarafından “Geri Çekme Alma Bildirimi” yapılır.

(2) Geri çekme alma bildirimi yapılırken tıbbi cihazın alınan adet bilgisi alanı zorunlu alan olarak tanımlanmıştır ve otomatik olarak verilen adet kadar ürün adedi bilgisi atanır.

(3) Geri çekme kararı verilen lot numarası için yeni üretim/ithalat bildirimi yapılamaz.

ALTINCI BÖLÜM

Diğer Bildirimler

Geçici Kullanıma Verme Bildirimi

Madde 20- (1) Kurum/firma/hastane tarafından geçici süreliğine bir hastaya verilen tekil ürünler için “Geçici Kullanıma Verme Bildirimi” yapılır.

(2) Geçici kullanıma verme bildirimi yapılırken ürün numarası, seri ve/veya lot numarası ile yapılan sorgulama sonrasında;

- Verilen Adet
- Geçici Kullanıma Verme Tarihi
- Hasta/ Tüketici Bilgileri

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(3) Kimlik bilgisi türü alanına TC Kimlik Numarası, Yabancı Kimlik Numarası, Pasaport Numarası, YUPASS(Yurtdışı Provizyon Aktivasyon ve Sağlık Sistemi) Numarası, Yenidoğana ait bilgiler girilebilmektedir. Kimliğin bilinmesi ve diğer durumlar için de sistemde açıklama alanına bilgi girilmesi durumunda geçici kullanıma verme bildirimi yapılır.

(4) Geçici Kullanıma Verme Bildirimi alanında hasta bilgileri girilirken;

- Hasta Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı ise; T.C. Kimlik Numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.
- Hasta yabancı uyrukluyorsa ve yabancı kimlik numarası varsa; Yabancı Kimlik Numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.
- Hasta yabancı uyrukluyorsa ve yabancı kimlik numarası yoksa; Pasaport Numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.
- YUPASS numarası varsa; YUPASS numarası, Hasta Adı, Hasta Soyadı bilgileri girilir.
- Hasta Yeni Doğan ise (henüz T.C. kimlik numarası yoksa); Hasta Adı, Hasta Soyadı girilir. “Yeni Doğan mı sorusu” “evet” seçilerek annenin kimlik türü üzerinden “kişi tanımlayıcı numarası” alanına ilgili kimlik numarası girilir.
- Kimliği belirsiz bir hastaysa ad-soyad kısmına “belirsiz” girilerek “kimlik bilgisi türü” “kimliği bilinmiyor” seçilir ve “kişi tanımlayıcı numarası” alanına sağlık tesisi tarafından o hasta için açılmış dosya numarası gibi herhangi bir numara girilebilir.

(5) Geçici Kullanıma Verme Bildirimi hatalı şekilde yapıldı ise “Geçici Kullanıma Verme İptal Bildirimi” ile iptal edilir.

(6) Geçici Kullanıma Verme Bildirimi ile hastaya verilen bir ürün iade edilmek istendiğinde “Kullanımdan Alma Bildirimi” yapılır.

İmha / Bertaraf Bildirimi

Madde 21- (1) Kullanıldığında hasta ve kullanıcı sağlığını tehlikeye atacak ürünlerin tespiti halinde bu tekil ürünlerin sistemden çıkışını sağlamak için “İmha/Bertaraf Bildirimi” yapılır.

(2) İmha/Bertaraf bildirimini yapılırken ürün numarası, seri ve/veya lot numarası ile yapılan sorgulama sonrasında;

- İmha/Bertaraf Edilen Adet
- İmha/Bertaraf Gerekçesi
- İmha/Bertaraf Belge Numarası

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(3) İmha/Bertaraf bildirimini yapılırken İmha/Bertaraf gerekçesi alanından;

- Kurum kararı
- Gönüllü geri çekme
- Son kullanma tarihi geçmiş
- Sahte/kaçak
- Taşıma ve saklama koşulları bozulmuş
- Hastanın vücudundan çıkarılmış
- Diğer (seçilmesi halinde açıklama girilmesi gerekmektedir)

seçeneklerinden biri seçilir.

(4) İmha / Bertaraf bildirimini hatalı şekilde yapıldı ise “İmha – Bertaraf İptal Bildirimi” ile iptal edilir.

Yeniden İşleme Bildirimi

Madde 22- (1) Kurum/firma ÜTS’de tanımlı tekil ürünü başka bir tekil ürünün üretiminde hammadde olarak kullanması durumunda yeniden işleme bildirimi yapar.

(2) Yeniden işleme bildirimi yapılırken ürün numarası, seri ve/veya lot numarası ile yapılan sorgulama sonrasında; “İşlem Yapılacak Adet” alanına veri girilmesi zorunludur.

(3) Yeniden işleme bildirimi hatalı şekilde yapıldı ise “Yeniden İşleme İptal Bildirimi” ile iptal edilir.

İslah Düzeltici Faaliyet

Madde 23- (1) Kurum/firmanın belirlemiş olduğu uygunsuzluk doğrultusunda ürüne uygulanması gereken ıslah veya düzeltici faaliyetler için “İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildirimi” yapılır.

(2) İslah/Düzeltilici faaliyet bildirimi geri çekme kararı olmasına bakılmaksızın tüm ürünler için uygulanabilir.

(3) Geri çekme kararı olan ürünler için İslah/Düzeltilici faaliyet bildirimi yapılmadan bu ürünlerin tekrar piyasaya arzına izin verilmez.

(4) Geri çekme kararı olmayan ürünler için yapılan İslah/Düzeltilici faaliyetlerde ürün hareket bildirimleri etkilenmez.

Mahrecine İade Etme Bildirimi

Madde 24- (1) İthalatçı, ithal ettiği tekil ürünü iade ettiğinde Mahrecine İade Bildirimi yapmaktadır.

(2) Mahrecine İade Etme Bildirimi yapılırken Ürün numarası, lot veya seri numarası ile yapılan sorgulama sonrasında;

- Verilen Adet
- Gümrük Beyanname Numarası

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

(3) Mahrecine İade Etme Bildirimi hatalı şekilde yapıldı ise “Mahrecine İade Etme İptal Bildirimi” ile iptal edilebilmektedir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Pasif Durumda Olan Firmalar Tarafından Yapılabilen Bildirimler

Madde 25- (1) Firma durumu pasif olan firmaların kullanıcı listesinde aktif kullanıcı olması halinde;

- Verme Bildirimi
- Geri çekme verme bildirimi
- Geri çekme alma bildirimi
- Kullanımdan alma bildirimi
- HEK/Zayıf Bildirimi
- İmha/Bertaraf Bildirimi
- Mahrecine İade Etme Bildirimi

• Tüm iptal bildirimlerini yapabilir. Bunun haricinde diğer bildirimleri gerçekleştiremez.

(2) Kapanan/Devredilen/Birleşen firmalarda bulunan tekil ürünlerin hareketi Verme/Alma bildirimleri ile sağlanır.

Geri Çekme Kararı Verilen Ürünler için Yapılabilen Bildirimler

Madde 26- (1)Geri çekme kararı verilen tıbbi cihazlar için,

- Geri Çekme Verme ve İptali,
- Geri Çekme Alma,
- İslah / Düzeltici Faaliyet ve İptali,
- İmha / Bertaraf ve İptali,
- Hastanın Vücudundan Çıkarma ve İptali,
- Tüketiciden İade Alma ve İptali,
- Kullanımdan Alma ve İptali

işlemleri yapılabilir.

Son Kullanma Tarihi Geçen Ürünler için Yapılabilen Bildirimler

Madde 27- (1) Son kullanma tarihi geçen veya raf ömrünü tamamlayan tıbbi cihazlar için;

- Geri çekme verme bildirimi
- Geri çekme alma bildirimi
- İmha/Bertaraf Bildirimi

yapılabilir. Bunun haricinde diğer bildirimler gerçekleştirilemez.

Piyasaya Arz Barkodu Üzerinden Yapılabilen Bildirimler

Madde 28- (1) Üretici tarafından aynı ürün, farklı adetleri içerecek şekilde farklı piyasaya arz barkodları ile piyasaya arz edilebilmektedir.

(2) İçinde ÜTS’de kayıtlı olan bir üründen bir veya birden fazla adette ürün bulunan piyasaya arz barkodları için ayrıca ürün kaydı yapılması gerekmemektedir. Bu durumdaki piyasaya arz barkodları, ürün kaydı bulunan ürünün “piyasaya arz bilgisi” kısmına piyasaya arz barkodu olarak eklenmeli ve “içindeki ürün adedi” kısmına bu ürün içinde yer alan ÜTS’de kayıtlı ürün adedi kadar ürün adedi girilmelidir.

(3) ÜTS üzerinde piyasaya arz barkodundan ürün hareketi yapıldığında sistem, piyasaya arz barkodu içindeki ÜTS’de kayıtlı ürün adedi kadar ürünün hareketine izin verilecektir.

(4) Piyasaya arz barkodu üzerinden;

- Üretim/İthalat/İhracat Bildirimi
- Verme/Alma Bildirimi

yapılabilir. Yukarıdaki bildirimler haricindeki diğer bildirimler gerçekleştirilemez.

Excel ile Toplu Bildirim

Madde 29- (1) Excel ile Toplu Bildirim yapmak isteyen firma, ÜTS’deki güncel Şablon Dosyasını şablonda yer alan bilgilendirme sayfalarına uygun olarak doldurduktan sonra sisteme yükler.

(2) Excel şablonunda herhangi bir değişiklik yapılmadan (sütun/satır/sayfa silinmeden) sisteme yüklenmelidir.

(3) Şablonda yer alan Alanlar sekmesinde alanların hangi formata göre doldurulacağı bilgisi yer alır.

Ayrıntılı Sorgulama Alanları

Madde 30- (1) Kurum/firma/hastane yapılan tüm bildirimlerini “Ayrıntılı Sorgula” menüsü altında yer alan “Bildirim Sorgula” alanından çeşitli kriterler girip filtreleyerek veya hiçbir kriter girmeden sorgulayabilir.

(2) Kurum/firma/hastane tüm tekil ürünlerini “Ayrıntılı Sorgula” menüsü altında yer alan “Tekil Ürün Sorgula” alanından çeşitli kriterler girip filtreleyerek veya hiçbir kriter girmeden sorgulayabilir.

(3) Tekil Ürün Sorgula ekranında yer alan “Tekil Ürünlerimi Excele Aktar” butonuna tıklanması durumunda tüm tekil ürün bilgileri gün içerisinde mail ile iletilir.

(4) Ayrıntılı Sorgula menüsü altında yapılan sorgulamalar son bir saat içerisinde yapılan işlemleri içermez. Bir saatin içinde yapılan işlemler, sonraki saatin başlangıcında görüntülenebilir.

Üretici/İthalatçı Tekil Ürün Sorgula

Madde 31- (1) Üretici/ithalatçı firmalar sistem içerisindeki ve sistem dışına çıkmış olan tekil ürünlerini “Üretici/İthalatçı Tekil Ürün Sorgula” menüsünden görüntüleyebilir.

(2) “Sistem İçerisindeki Tekil Ürünler” alanından tekil ürünlerin sehven yanlış girilen üretim ve son kullanma tarihleri güncellenebilmektedir.

Tıbbi Hizmet Sağlayıcıları Bildirim İşlemleri

Madde 32- (1) Sağlık hizmet sunucularına görüntüleme, laboratuvar, diyaliz vb. alanlarda sarf/kit karşılığı, sonuç karşılığı gibi yöntemlerle hizmet sunan firmaların Tıbbi Hizmet Sağlayıcısı olarak ÜTS’de firma kaydının bulunması gerekmektedir.

(2) Tıbbi hizmet sağlayıcılarının ÜTS’de gerçekleştirmesi gereken işlemler EK 3 de yer almaktadır.

Yürürlük

Madde 33- (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 34- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.