



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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 21.10.2021 15:09:10  
Evrak No: Z-61749811-000-573275

Sayı : 93256897-010.06-  
Konu : Tıbbi Cihaz, Kozmetik ve İnsan Vücuduna  
Doğrudan Temas Eden Biyosidal Ürünlerin  
Ürün Takip Sistemine (ÜTS) Kaydı



GENELGE  
2021/1

4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde kozmetik ürünler, tıbbi cihazlar ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin (ürün tipi-1 ve ürün tipi-19) güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasada bulunması ile ilgili olarak sağlık sistemlerinin yönetilmesi ve politikaların belirlenmesi ve bu amaçla bu ürün gruplarını izleme, değerlendirme, teşvik, yönlendirme, denetleme yapma ve müeyyide uygulama görevi Kurumumuza verilmiştir. Mezkûr Kararnamenin 508 inci maddesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na, görev alanında yer alan ürünlerin piyasaya arzı, dağıtımı ve hizmete sunulması ile ilgili kuralları belirlemek ve bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişileri denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak görevleri verilmiştir.

Kozmetik ürünler, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ve 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilmekte olup 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 3 üncü maddesinde "Kozmetik ürünün piyasaya ilk kez arz edilmesinden önce Sağlık Bakanlığı'na bildirimde bulunulması zorunludur. Bildirimden sonra üründe veya üreticide meydana gelen değişikliklerin de bildirilmesi zorunludur. Bu Kanun hükümlerine göre eksik bilgi ve belge ihtiva eden bildirim, yapılmış sayılmaz." ile 4 üncü maddesinde "Sağlık Bakanlığı'na bildirimde bulunulmaksızın kozmetik ürün üretmek, ambalajlamak, ithalat müessesesi açmak veya işletmek veya ilk bildirimden sonra yapılan değişiklikleri bildirmeksizin bir müessesenin faaliyet sahasını genişletmek yasaktır." hükümleri yer almaktadır.

Tıbbi cihazlar, 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilmekte olup Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 34 üncü maddesinde, "(1) Bu Yönetmelikte belirtilen EUDAMED'le ilgili yükümlülüklere hâle gelmeksizin yurt içinde yerleşik iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar, sağlık kuruluşları, sağlık profesyonelleri ve ilgili diğer kişiler; tıbbi cihazlara ilişkin ulusal ürün takip sistemi (ÜTS) ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirir. (2) ÜTS ile ilgili söz konusu yükümlülükler Kurum tarafından yayımlanan düzenlemeler ile belirlenir." ile İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 32 inci maddesinde, "(1) Bu Yönetmelikte belirtilen EUDAMED'le ilgili yükümlülüklere hâle gelmeksizin yurt içinde yerleşik iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar, sağlık kuruluşları, sağlık profesyonelleri ve ilgili diğer kişiler; in vitro tanı cihazlarına ilişkin ulusal ürün takip sistemi (ÜTS) ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirir. (2) ÜTS ile ilgili söz konusu yükümlülükler Kurum tarafından yayımlanan düzenlemeler ile belirlenir." hükümleri yer almaktadır.

İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, 31.12.2009 tarihli ve 27449 sayılı 4. Mükerrer Resmî Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği ve Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usûl ve Esaslar kapsamında piyasaya arz edilmekte olup Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin 1 inci maddesinde "Biyosidal ürünlerin piyasaya arz edilmeden önce insan, hayvan ve çevre sağlığı ile ilgili riskleri değerlendirebilecek şekilde üretimi ve ithali ile ruhsatlandırılmasına ve tescil edilmesine, piyasaya arz edilmesine, ambalajlanmasına, etiketlenmesine, sınıflandırılmasına, denetlenmesine ve biyosidal ürünlerle ilgili diğer hususlara ilişkin usul ve esasları belirlemektir." hükmü yer almaktadır.

4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nde yer alan bu hükümler doğrultusunda; Kurumumuzca tıbbi cihazların, kozmetik ürünlerin ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin güvenliğinin tesisi, piyasa gözetimi ve denetiminin daha etkin yapılması, güvensiz ürüne daha hızlı müdahale edilmesine yönelik sistemin kurulması ve izlemenin gerçekleştirilmesi, hasta ve kullanıcı güvenliğinin sağlanması ile halk sağlığının korunması amacıyla Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kurulmuştur.



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

Bu minvalde Kozmetik ürünler için üreticilerin/ithalatçıların bildirim işlemlerine dair yükümlülüklerini yerine getirilebilmesi amaçlarına yönelik olarak ÜTS'de ilgili alanlar yapılandırılmış olup bu alanda faaliyete başlayacak olan firmaların ve piyasaya arz edilecek kozmetik ürünlerin ÜTS'ye kaydedilmesi gerekmektedir.

Ek olarak insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için üreticilerin/ithalatçıların ruhsatlandırma işlemlerine dair yükümlülüklerini yerine getirilebilmesi amaçlarına yönelik olarak da ÜTS'de ilgili alanlar yapılandırılmış olup üreticilerin/ithalatçıların; biyosidal firma kayıtlarını ÜTS'de aktifleştirmesi sonrasında ürünlerin ruhsatlandırma işlemlerini gerçekleştirmesi gerekmektedir.

Tıbbi cihaz üretici/ithalatçıların ise; öncelikle firma kayıtlarını ÜTS'de aktifleştirmesi sonrasında cihazların, EC sertifikası, uygunluk beyanı, etiketi ve ihtiyaç halinde diğer tanımlayıcı ilave bilgi ve belgeleri sisteme yüklemek suretiyle belge kayıtlarını gerçekleştirmesi ve son olarak her bir cihaz ile ilgili ürüne ilişkin tüm bilgiler ile birlikte barkod bazında ÜTS'de ürün kayıt işlemlerini gerçekleştirmesi gerekmektedir. Aynı zamanda mer'i mevzuat uyarınca tüm tıbbi cihazlar için tekil takip işlemlerinin gerçekleştirilmesi gerekmekte olup sağlık hizmet sunucuları ve firmaların Kurum tarafından belirlenen kurallar dahilinde söz konusu işlemleri sağlaması gerekmektedir.

1 Mart 2016 tarihinden itibaren kozmetik ürünlerin, 12 Haziran 2017 tarihinden itibaren ise tıbbi cihazların ÜTS'ye kaydına başlanmış olup insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin de ruhsat başvurularının ÜTS üzerinden alınmaya başlanması ve mevcut ruhsatlandırılmış ürünlerin ÜTS'ye aktarımının tamamlanması gerekmektedir.

ÜTS uygulamaları kapsamında yapılacak işlemlere esas teşkil etmek üzere ÜTS portalında ([https://uts.saglik.gov.tr/?page\\_id=1019](https://uts.saglik.gov.tr/?page_id=1019)) Ürün Takip Sistemi kullanıcı kılavuzu, yardımcı dokümanlar ve eğitim videoları yayımlanmıştır.

Yukarıda bahsedilen kayıt, bildirim ve ruhsatlandırma işlemlerinin bu kılavuzlara ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi web sayfasında yayımlanan duyurulara uygun olarak gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga TOLUNAY  
Bakan a.  
Bakan Yardımcısı