



092738

**Tıbbi Cihaz Üreticileri ve İthalatçılarına
UYARI TAKİP SİSTEMİ (UTS) Bildirimleri Hakkında**

Uyarı Sistemi; tıbbi cihazların kullanımı esnasında, *cihazın performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgileri, kullanım kılavuzundaki eksiklik* nedeniyle hasta, kullanıcı ya da üçüncü kişilerin sağlığında ölüm ya da yaralanma ile sonuçlanan/ sonuçlanabilecek olayların izlenmesi ve değerlendirilmesi sürecidir. Uyarı sisteminde yer alan tüm tarafların rolleri, sorumlulukları ve sürecin yönetim aşamaları 14/07/2010 tarih ve 27641 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ" ile açıklanmış ve hükümlere bağlanmıştır.

Tebliğ kapsamına giren bildirimlerin ve bildirim sonrası işlemlerin kısa sürede sonlandırılması, kapsamlı bir veritabanı oluşturulması, izleme ve değerlendirme sürecinin etkinleştirilmesi amacıyla Uyarı Takip Sistemi (UTS) oluşturulmuştur. Bu yüzden, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve (in Vitro) Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamındaki cihazların üretimini, ithalatını yapan firmaların uyarı sistemine ilişkin tüm iş ve işlemlerini elektronik ortamda Uyarı Takip Sistemi üzerinden gerçekleştirmeleri gerekmektedir. Bu çerçevede, UTS bildirim işlemleri aşağıdaki hususlar dikkate alınarak yapılmalıdır:

1. Uyarı Sistemi kapsamında bildirim yapacak firmalar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na giriş işlemleri için kullandıkları **T.C. Kimlik Numaraları** ve **şifreleri** ile Uyarı Takip Sistemine giriş yapacaklardır.

2. **Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Rapor Formu (SGDF)** ve **İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu (OOBF)** elektronik ortamda doldurulacak ve forma ilişkin belgeler sisteme eklenecektir. Sisteme eklenen belgelerin talep edilmediği sürece Bakanlığımıza gönderilmesine gerek yoktur. (Sisteme eklenen belgeler PDF formatında ve firma yetkilisi tarafından imzalı ve kaşeli olmalıdır.)

3. SGDF ve OOBF bildirimleri tamamlandıktan sonra yazdır butonu kullanılarak "**Rapor Taahhütname**" başlıklı sayfa sistem üzerinde çıktı olarak alınıp Genel Müdürlüğümüze dosya olarak gönderilecektir. (Rapor Taahhütname'ye firma kaşesi basılmalı ve firma yetkilisi/yetkilileri tarafından ıslak imzalı olmalıdır.)

4. SGDF ve OOBF formlarına ilişkin sisteme eklenen tüm belgeler "onaylı" konumunda olduktan sonra, sisteme eklenen belgelerin asılları firma tarafından İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne dosya olarak gönderilecektir. Belgeler gönderilmediği takdirde formlar değerlendirilmeyecek olup söz konusu formlara ilişkin dosyalar kapatılmayacaktır.

5. Tıbbi cihaz bayileri, uyarı sistemi kapsamına giren bildirimler için tıbbi cihaz ithalatçısını ve/veya üreticisini ivedilikle bilgilendirecek ve söz konusu bildirim ithalatçı/üretici tarafından yapılacaktır. Tebliğ hükümleri gereği tıbbi cihaz üreticileri/ithalatçıları uyarı kapsamına giren bildirimleri derhal sisteme girmekle yükümlüdürler.

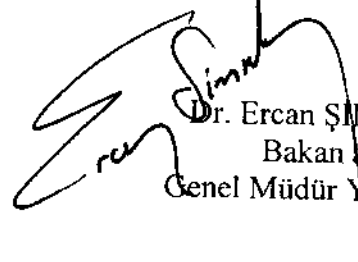


T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

6. UTS bildirim işlemlerinde verilen taahhütname gereği, bilgi/belge değişiklikleri firma tarafından gecikmeksizin sisteme yansıtılmalıdır.

7. SGDF ve OOBF formlarına ilişkin yapılan tüm iş ve işlemler için Tebliğ hükümleri doğrultusunda hareket edilecektir. Sisteme girilen bilgi ve belgelerin uygunsuzluğunun tespiti ve Tebliğ hükümlerine aykırı hareket edildiği takdirde idari ve cezai yaptırımlar uygulanacaktır.

8. Firmaların UTS sistemi hakkında yayınlanan duyuruları takip etmesi ve duyurular doğrultusunda hareket etmeleri gerekmektedir.


Dr. Ercan ŞİMŞEK
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı