

**TIBBİ CİHAZLARIN KAYDINA, İZLENEBİLİRLİĞİNE VE TAKİBİNE DAİR  
YÖNETMELİK TASLAĞI**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin amacı; 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazların kaydına, izlenebilirliğine ve takibine dair usul ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazların kaydına, izlenebilirliğine ve takibine ilişkin kayıt sisteminin usul ve esaslarını kapsar.

(2) Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki cihazların her türlü satışını, dağıtımını, alımını, kullanımını, sertifikalandırılmasını, bakımını, onarımını ve kalibrasyonunu yapan kurum ve kuruluşların kayıtla ilgili yükümlülükleri ile Kurumun yürüteceği iş ve işlemleri kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3 –** (1) Bu Yönetmelik; 29/06/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname uyarınca hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 –** (1) Bu Yönetmelik'te geçen;

a) Askıya almak: Kayıt sistemi veri tabanındaki firma, belge ve ürün kayıtlarının; bilgi ve belge eksikliği, hatalı veya gerçek olmayan bilgi ve belge ibrazı, güncellenmemiş bilgi ve belgeler, Piyasa Gözetim ve Denetimi raporları ile onaylanmış kuruluşların düzenlediği belgelere yönelik bildirimler gibi nedenlerle, gerekli düzeltmeler yapıncaya kadar ilgili kayıtların Kurum tarafından iptal edilmesini,

b) Belge kaydı: Tıbbi cihazların piyasaya arzında gerekli belgeler ile Kurumca istenen diğer belgelerin Kurumun kayıt sistemine kayıt edilmesini,

c) Elektronik imza: Başka bir elektronik veriye eklenen veya elektronik veriyle mantıksal bağlantısı bulunan ve kimlik doğrulama amacıyla kullanılan elektronik veriyi,

ç) Firma kaydı: Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde tıbbi cihaz imalatı, ithalatı, ihracatı, satışı yapan gerçek ve/veya tüzel kişi ve kurumlara ait firma bilgileri ile varsa imalatçı tarafından atanmış yetkili temsilci olan gerçek ve/veya tüzel kişi ve kurumlara ait firma bilgilerinin kayıt edilmesini,

d) Firma kullanıcısı: Firma yetkilisi tarafından kayıt sistemleri ile ilgili işlemleri yapmak üzere sınırlı düzeyde yetkilendirilmiş kişiyi,

e) Firma yetkilisi: Tıbbi cihaz imalatı, ithalatı, ihracatı, satışı yapan gerçek ve/veya tüzel kişiler ile varsa imalatçı tarafından atanmış yetkili temsilci olan gerçek ve/veya tüzel kişi ve kurumlar için 6102 sayılı ve 13/01/2011 tarihli Türk Ticaret Kanunu kapsamında temsil yetkisine haiz olan kişiyi,

- f) GS1: Global Standartlar Merkezini,  
g) HIBCC: Sağlık Endüstrisi İş Haberleşme Konseyini,  
ğ) Hareket bildirimleri: Sistemde kullanıcıların tekil ürünlerle ilgili yaptığı her türlü bildirimini,  
h) ICCBBA: Kan Bankası Otomasyonu Uluslararası Konseyini,  
ı) İmalatçı: Tıbbi cihaz yönetmeliklerine uygun olarak piyasada hazır bulunan tıbbi cihazları hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere, bizzat kendisi veya kendisi adına üçüncü bir kişi tarafından yapılmış olmasına bakılmaksızın, bir tıbbi cihazı kendi adı altında piyasaya arz etmeden önce tasarlayan, imal eden, paketleyen ve etiketleyen gerçek veya tüzel kişiyi; ayrıca bir veya birden fazla hazır ürünü bir araya getiren, paketleyen, işleyen, tamamen yenileyen ve/veya etiketleyen ve/veya bunları kendi adı altında ve kullanım amacı doğrultusunda tıbbi cihaz olarak piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,  
i) İthalat bildirimi: İthalatçıların ithal ettiği tekil ürünler için yaptığı bildirimlerini,  
j) Kayıt Sistemi: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin kaydı, izlenebilirliği ve takibi ile bu ürünlerin imalatını, ithalatını, ihracatını, satışını yapan gerçek ve/veya tüzel kişiler ile varsa imalatçı tarafından atanmış yetkili temsilci olan gerçek ve/veya tüzel kişi ve kurumların kayıt işlemlerinin yapıldığı web tabanlı sistemini,  
k) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,  
l) Mobil imza: Cep telefonu ve GSM SIM kart kullanılarak 5070 sayılı ve 15/01/2004 tarihli Elektronik İmza Kanunu ve ilgili yasal mevzuata uygun olarak ıslak imza niteliğinde güvenli bir biçimde elektronik imza işlemi yapılmasına imkân sağlayan uygulamayı,  
m) Serbest satış sertifikası: İhracatı yapılacak tıbbi cihazlar için ihracat yapılan ülke tarafından istenilen, tıbbi cihazların ülkemiz piyasasında arz edildiğini gösterir Kurumca verilen belgeyi,  
n) Tekil ürün: Ürün numarası aynı olan her bir ürünü,  
Tıbbi cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin tanımlar maddesinde yer alan cihaz (aksesuar, ismarlama üretilen cihaz, in vitro tıbbi tanı cihazı, tıbbi cihaz, aktif tıbbi cihaz, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz, kişisel test cihazı) tanımlarını,  
o) Tıbbi cihaz yönetmelikleri: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğini,  
ö) Üretim bildirimi: İmalatçıların imal ettiği tekil ürünler için yaptığı bildirimlerini,  
p) Ürün kaydı: Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında yer alan ürünlere ait Kurum tarafından ilan edilen bilgiler ile ürünlere ait görsellerin kayıt sistemine kayıt edilmesini,  
r) Ürün numarası: Tıbbi cihazın GS1, HIBCC veya ICCBBA uluslararası kuruluşlarından alınmış küresel ürün numaralarını,  
ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Genel Esaslar, Kayıt İşlemleri Usul ve Esasları, Takip ve İzlenebilirlik İle İlgili Usul ve Esasları ve Serbest Satış Sertifikası

#### Genel Esaslar

**MADDE 5 –** (1) Kurum, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların ve bu cihazların imalatını, ithalatını, ihracatını, satışını, dağıtımını, alımını, kullanımını, bakımını, onarımını ve test-kontrol-kalibrasyonu yapan gerçek ve/veya tüzel kişiler ile varsa imalatçı tarafından atanmış yetkili temsilci olan gerçek ve/veya tüzel kişiler ile kurum ve kuruluşların

kayıtlarını tutar. Ayrıca kayıt altına alınan kurum ve kuruluşların bu yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinin kayıtlarını tutar.

(2) Piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar kayıt sistemine kayıt edilir.

(3) Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların imalatçısı; firma ve tıbbi cihaz ile ilgili gerekli bilgi ve belgeleri Kuruma bildirir.

(4) Tıbbi cihazın imalatçısı ülke sınırları dışında ise; ithalatçısı, varsa imalatçı tarafından atanmış yetkili temsilcisi, imalatçı firma ve tıbbi cihaz ile ilgili gerekli bilgi ve belgeleri Kuruma bildirir.

(5) Kurum, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki cihazların kayıt işlemlerinde, tıbbi cihazın EC sertifikası, uygunluk beyanı, etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte ihtiyaç halinde cihazı tanımlayıcı ilave bilgi ve belgeleri de talep eder.

(6) Kayıt sisteminde kayıtlı olan ancak geçerlilik süreleri dolan belgelerin kayıtları askıya alınarak bu belgelere bağlı yeni ürünlerin kaydına ve üretim/ithalat bildirimine izin verilmez.

(7) Kayıt sistemindeki kayıt verilerinin doğruluğu hususundaki her türlü idari ve hukuki sorumluluk sistemdeki işlemleri yapan gerçek ve/veya tüzel kişiler ile firma yetkilisine aittir.

(8) Firmalar kayıt sisteminde kayıtlı ürünlerinin satışını yapmak amacıyla sistemde kayıtlı olan diğer firmalarla satışı yapılacak ürünler için bayilik bağlantısı kurar. Firmalar arasında kurulan bu bağlantı Kurum onayını gerektirmez.

(9) Kayıt sisteminde bayi olarak tanımlanan kişi veya kurumlara ait bayilik verilerinin doğruluğu hususundaki her türlü idari ve hukuki sorumluluk firmalara aittir.

(10) Kayıt sisteminde işlemlerin tamamlanması; Tıbbi cihaz yönetmelikleri ve bu yönetmelik uyarınca istenilen bilgi ve belgelerin kontrol edilerek kayıt altına alındığı anlamına gelir. Bu işlem, ilgili ürüne veya diğer bilgilere Kurum tarafından verilen izin veya onay anlamına gelmez.

(11) Kayıt işlemleri GS1, HIBCC ve ICCBBA kuruluşlarından temin edilen küresel ürün numarası ile yapılır.

(12) Bu yönetmelik öncesi piyasaya arz edilen ve/veya kullanımda olan tıbbi cihazların kurumca yayımlanan kılavuzda belirlenen usul ve esaslar doğrultusunda ve belirtilen süre zarfında kayıtları yapılır.

#### **Kayıt İşlemleri Usul ve Esasları**

**MADDE 6** – (1) 5 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen kayıt işlemi; kayıt sisteminde firma, belge, ürün kaydı, tekil ürün kaydı ve hareket bildirimleri olarak gerçekleşir.

(2) Kayıt işlemlerinin gerçekleştirilebilmesi için;

a) Gerçek ya da tüzel kişinin ticari faaliyet göstermesi,

b) Sistem kullanıcısının elektronik imzasının veya mobil imzasının bulunması,

c) Kurumca bu yönetmelik kapsamında yayımlanacak kılavuzlarla istenilecek bilgi ve belgelerin bulunması gerekir.

(3) Bu yönetmelik kapsamında tıbbi cihazlarla ilgili istenilen bilgi ve belgeler Kurum tarafından yayımlanacak kılavuz/kılavuzlarda yer alan usul ve esaslara göre kayıt sistemine kaydedilir.

(4) Kişi veya kurumlar; kayıtlı ilgili tüm bilgi ve belgelerin güncel olmasını sağlamakla yükümlüdür.

#### **Takip ve İzlenebilirlik İle İlgili Usul ve Esasları**

**MADDE 7** – (1) Tıbbi cihazların piyasaya arzından itibaren, yaşam döngüsü içerisindeki izlenebilirliğini ve takibini sağlayıcı kayıtları yapılır.

(2) Sistemde kayıtlı bulunan imal ve ithal tüm tıbbi cihazlar için ilgili firmalar tarafından Kurumca ilan edilen kılavuz/kılavuzlar doğrultusunda üretim ve ithalat bildirimleri yapılır.

(3) Tıbbi cihazların hareket bildirimleri, Kurumca ilan edilen kılavuz/kılavuzlar doğrultusunda ilgili taraflarca yapılır.

(4) Sağlık hizmet sunumu kapsamında tıbbi cihazların kullanım süreçleri ile ilgili bildirimler, Kurumca ilan edilen kılavuz/kılavuzlar doğrultusunda yapılır.

(5) Kayıt sisteminde yer alan tıbbi cihazlara ilişkin piyasa gözetimi ve denetimi ile uyarı sistemine dair bildirimler, Kurumca ilan edilen kılavuz/kılavuzlar doğrultusunda yapılır.

(6) İzlenebilirlik ve takip ile ilgili iş ve işlemler, Kurumca ilan edilen kılavuz/kılavuzlar doğrultusunda yapılır.

#### **Serbest Satış Sertifikası**

**MADDE 8** - (1) Serbest satış sertifikası istenildiği takdirde, bu belge, söz konusu cihazların kayıt sisteminde bulunması ve Kurumca yayımlanmış olan koşulları sağlaması halinde düzenlenir.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

#### **İdari Müeyyideler, Yürütme ve Yürürlük**

##### **İdari Müeyyideler**

**MADDE 9** - (1) Kurumca yapılan incelemeler ve denetimler sırasında;

(a) Kayıt sisteminde kayıtlı firma bilgilerinin tutarlı veya güncel olmadığı tespit edildiğinde; firma kaydı askıya alınır.

(b) Kayıt sisteminde kayıtlı ürüne ait belgelerin tutarlı ve güncel olmadığı tespit edildiğinde; belgelerin kayıtları askıya alınır.

(c) Kayıt sisteminde kayıtlı ürüne ait belgelerin taklit veya tahrif edildiğinin ve usulüne uygun olarak kullanılmadığının tespiti durumunda; belgelerin ve belgelere bağlı ürünlerin kayıtları iptal edilir ve 4703 sayılı kanunun ilgili hükümleri uygulanır.

(ç) Tıbbi cihazlar piyasaya arz edildiğinde bu yönetmelik kapsamındaki kayıtla ilgili gereklilikleri karşılar.

(2) Kayıt sisteminde tıbbi cihaz olarak kaydedilen ancak Kurum tarafından tıbbi cihaz olmadığı tespit edilen ürünlerin kayıtları iptal edilir.

##### **Yürürlük**

**MADDE 10** – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

##### **Yürütme**

**MADDE 11** – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.