



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Sayı : 41.A.00/

Ankara,

Konu : ÜTS Kayıtlarının Tamamlanması Hakkında

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Bilindiği üzere; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan duyuru ile 12 Haziran 2017 tarihi itibari ile tıbbi cihaz kayıt/bildirim işlemleri, ürün hareketleri ve ilgili diğer iş ve işlemler Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden takip edilmektedir.

Konu ile ilgili olarak, Kurum tarafından 15 Ocak 2019 tarihinde yayımlanan duyuru ile; şeker ölçüm çubukları ve insülin kalemi iğne uçları ile diğer tıbbi cihazlar için tekil takip işlemlerine başlanacağı, ilan edilen tarihler itibariyle (*şeker ölçüm çubukları ve insülin kalemi iğne uçları için 01.02.2019 tarihi itibariyle, diğer tıbbi cihazlar için ise 01.03.2019 tarihinde*) tekil takibi başlatılan ürünlerin ÜTS üzerinden ürün hareket bildirimlerinin (alma/verme, kullanım vb.) gerçekleştirilmesinin gerektiği belirtilmiştir.

Söz konusu duyuru doğrultusunda eczaneler tarafından yapılması gereken iş ve işlemler hakkında Birliğimiz tarafından TİTCK'dan resmi yazı ile bilgi talep edilmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Birliğimize iletilen ve ekte yer alan 18.03.2019 tarihli yazıda;

Sağlık hizmet sunucuları bünyesinde faaliyet gösteren eczaneler hariç olmak üzere ÜTS'de kaydı bulunmayan eczanelerin ÜTS kayıtlarını gerçekleştirmeleri gerektiği ifade edilmiştir.

Bu noktadan hareketle, Ürün Takip Sistemine kayıt sürecinde meslektaşlarımız aşağıdaki işlem basamakları takip etmelidirler:

Eczane imza yetkilisi tarafından <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/> adresindeki "Başvuru" modülüne giriş yapıp Tıbbi Cihaz Firma Başvuru ekle ekranına geçilerek sırasıyla,

- o Faaliyet Alanı - Eczane
- o Eczacı T.C. Kimlik No - Eczane Getir
- o TİTUBB kaydı var mı?
 - Yok ise 'Hayır'
 - Var ise 'Evet' - Firma Tanımlayıcı Numarası - TİTUBB dan Getir
- o Kaydet
- o İşlem adımları izlenerek eczane kayıtları gerçekleştirilebilmektedir.

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEKR3RS0R

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



ÜTS'ye kayıt işlemleri e-imza ile gerçekleştirilmekte olup, bilgilerinizi; şeker ölçüm çubukları ve insülin kalemi iğne uçlarının, eczaneler tarafından karşılanmaya devam edilebilmesi için; ÜTS kaydı olmayan meslektaşlarımızın **30 Nisan 2019** tarihine kadar ÜTS kayıt işlemlerini tamamlamaları gerektiği konusunda üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :
Kurum tarafından iletilen yazı (2 sayfa)

B.HOTİ
R.HİMMET

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEKR3RS0R

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



TASNİF DIŐI

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

NORMAL

Sayı : 48535386-511-E.46120
Konu : ÜTS Kaydı Olmayan Eczaneler
Hk.

18.03.2019

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİNE
Aziziye Mah. Willy Brand Sok. No:9 06690 Çankaya/ANKARA

Bilindiği üzere ülkemizde tıbbi cihazların kayıtları 12.06.2017 tarihi itibariyle Ürün Takip Sistemi'nde(ÜTS) yapılmakta olup; bu sistem üzerinde tekil takip süreçleri de yürütölmektedir. Tekil takip süreci ile birlikte tıbbi cihazların tekil hareket bildirimleri takip edilerek piyasaya arz sonrası süreçlerin etkin bir şekilde yönetimi hedeflenmektedir.

Bu süreçte eczanelerin de satışını gerçekleştirdikleri tıbbi cihazlar için ÜTS üzerinden yapması gereken tekil bildirimler bulunmaktadır. Bu bağlamda, sağlık hizmet sunucuları bünyesinde faaliyet gösteren eczaneler hariç olmak üzere ÜTS'de kaydı bulunmayan eczanelerin ÜTS kayıtlarını gerçekleştirmeleri gerekmektedir.

Tarafımızca tespit edilen ÜTS'de kayıtlı olmayan eczane listesi ve ÜTS kaydı esnasında yapılması gereken işlem adımlarını içeren doküman yazı ekinde yer almaktadır.

Bu bağlamda, söz konusu eczanelere konu hakkında gerekli bilgilendirme yapılması, kayıt süreçlerinin tamamlanması ve ekte yer alan listedeki eczaneler dışında ÜTS 'de kaydı olmayan eczanelerin tarafınızca tespit edilmesi halinde takibinin yapılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereĐini rica ederim.

Recep USLU
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkanı Yardımcısı

Ek: ÜTS Kaydı Olmayan Eczane Listesi (695 Sayfa)
ÜTS Eczane Kayıt İşlemleri (1 Sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi için: Pınar KUBAŐIK
Unvan: Mühendis
Ürün Takip Sistemi Geliřtirme Birimi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3ZW56S3k0RG83Z1AxZmxXM0Fy

TASNİF DIŐI



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

ÜTS ECZANE KAYIT İŞLEMLERİ

Eczane imza yetkilisi tarafından <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresindeki “Başvuru” modülüne giriş yapıp **Tıbbi Cihaz Firma Başvurusu Ekle** ekranına geçilerek sırasıyla,

- Faaliyet Alanı → Eczane
- Eczacı T.C. Kimlik No → Eczane Getir
- TİTUBB kaydı var mı?
 - Yok ise ‘Hayır’
 - Var ise ‘Evet’ → Firma Tanımlayıcı Numarası → TİTUBB dan Getir
- Kaydet

işlem adımları izlenerek eczane kayıtları gerçekleştirilebilmektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1YnUyZW56Q3NRM0FyZmxXS3k0RG83