

ZİYARETÇİLERLE İLGİLİ BİLGİLENDİRME NOTU

- COVID-19 salgını ile mücadele kapsamında alınan tedbirler doğrultusunda sosyal teması en aza indirebilmek amacıyla ruhsat vb. başvuru süreçleri hakkında bilgi almak, görüş veya öneride bulunmak gibi konularda Başkanlığımıza **ziyaretçi kabulleri kısıtlanmıştır.**
- Başkanlığımız **Eczacılık Birimi** ile **Tıbbi Cihaz ve Biyomedikal Birimi** görev alanına giren sıkça sorulan soruların cevapları aşağıda yer almaktadır. Öncelikle ziyaret nedeniniz ve sorularınızın bu kapsamda olup olmadığını anlamak için bu soru ve cevaplara göz atmanız önem arz etmektedir.

Sıkça Sorulan Sorular

1. Maske üretmek istiyorum, maske üretimi için izin belgesini nasıl temin edebilirim?

Müdürlüğümüz tarafından maske üretimine ilişkin izin belgesi verilmemektedir. Koruyucu Maskeler (Gaz, Toz ve Radyoaktif Toz Filtreli Maskeler) *Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği* kapsamında yer almakla birlikte Tıbbi ve Cerrahi Maskeler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmektedir. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında üretilen maskelerin satışını yapmak isteyenlerin *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği* kapsamında Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesine sahip olması ve satışını yapacakları ürünleri Bakanlığımız Ürün Takip Sistemi'ne kayıt etmeleri gerekmektedir. Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi almak için gerekli belgelere ulaşmak ve başvuru süreci hakkında bilgi almak için lütfen **7. Soruya** bakınız.

2. Ürün takip sistemine nasıl giriş yapabilirim, ürün kaydını nereden yapacağım?

Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesine sahip olan firmalar Müdürlüğümüzden temin edecekleri ÇKYS Numarası ile <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/> adresinden firma kaydı için başvuru yapabilirler. Firma kaydı yapıldıktan sonra ürün kayıtları da yine aynı sistem üzerinden yapılmaktadır. Ancak ürün kaydı ilgili süreçler İl Sağlık Müdürlüğümüz uhdesinde olmadığından konuyla ilgili olarak öncelikle ÜTS yardım dokümanlarına bakılması çözüm bulunamazsa konunun Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna iletilmesi gerekmektedir.

3. Maske üretim yeri için bir standart var mı? Ürünler için hangi sertifikaları almamız gerekiyor?

Üretim süreçlerine ilişkin İl Sağlık Müdürlüğümüz tarafından bir belgelendirme yapılmamakta olup üretilen ürünün ilgili mevzuat (*Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği* veya *Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*) ile belirlenen yükümlülüklerin (teknik dosya hazırlanması, EC uygunluk beyanı gibi) üretici tarafından sağlanması gerekmektedir.

4. Ürettiğimiz maskenin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığını nasıl anlayabiliriz?

Bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde yer alan tıbbi cihaz tanımı, cihazın kullanım amacı, etki mekanizması ve üretici beyanı çerçevesinde karar verilmektedir. Kontaminasyondan korumak veya korunmak amacı ile üretilmiş olan ve sağlık beyanı ile satışı yapılan maskeler genel olarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmektedir.

5. Tulum üretmek için izin belgesi almam gerekiyor mu?

Koruyucu İş Elbisesi olarak üretilen tulumlar *Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği* kapsamında değerlendirilmektedir. Bu ürünlere ilişkin üretim süreçlerinde söz konusu mevzuat hükümlerine uyulması gerekmektedir. Ancak üretilmesi istenen ürünün tıbbi cihaz tanımına giren bir ürün olması durumunda (cerrahi önlükler gibi) **1. ve 7. Sorularda** yer alan açıklamalara uyulması gerekmektedir.

6. Üretmekte olduğumuz/satışını yaptığımız maskelere emniyet güçleri / ilçe sağlık müdürlüğü tarafından el konuldu. Ürünlerimi geri almak için ne yapmam gerekiyor?

Konuyla ilgili İçişleri Bakanlığı talimatıyla yapılan işlemler tarafımızdan takip edilememektedir. Ancak satışı yapılan ürünlerle ilgili tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi alınması gerekiyorsa **7. Soruda** yer alan açıklamalara bakılması gerekmektedir.

ZİYARETÇİLERLE İLGİLİ BİLGİLENDİRME NOTU

7. Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi için istenen başvuru evrakları nelerdir, başvurumu nereye yapmam gerekiyor ve yetki belgem ne zaman çıkar?

- Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi başvurusu için gerekli belgeler <https://istanbulism.saglik.gov.tr/TR,157503/kamu-hizmet-standartlari.html> adresinde yer almaktadır.
- Yetki belgesi başvuruları işyerinin bağlı olduğu ilçede yer alan İlçe Sağlık Müdürlüklerine yapılmaktadır. Başvuru sonrası yerinde incelemeler İlçe Sağlık Müdürlükleri tarafından, başvurunun uygun görülmesi durumunda matbu belgeler İl Sağlık Müdürlüğümüzce düzenlenmektedir. Matbu belgeler ilgili İlçe Sağlık Müdürlüğünden ya da Müdürlüğümüzden teslim alınabilmektedir. Belge teslimleri yalnızca sorumlu müdürlerle yapılmakta olup, belgelerin teslimine hazır olup olmadığı ilgili İlçe Sağlık Müdürlükleri veya Müdürlüğümüz tarafından teyit edilmeden belge almak için gelinmemesi önem arz etmektedir.
- Başvurunun tamamlanma süresi başvuruda eksiklik olmaması ve ilgili İlçe Sağlık Müdürlüğü yoğunluk durumuna göre değişebilmektedir.

8. Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi başvurusu yaptıktan sonra ürün satışı yapabilir miyim?

Yetki Belgesi için yapılan başvurular izin mahiyetinde olmadığından matbu yetki belgesi çıkmayan iş yerlerinin satış yapabilmeleri mümkün değildir.

9. İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ uyarınca gerekli izinleri nasıl alabiliriz?

Söz konusu Tebliğ uyarınca Kişisel Koruyucu Donanım kapsamında piyasaya arz edilen “Koruyucu Maske (Gaz, Toz ve Radyoaktif Toz Filtreli Maskeler)”, “Tulum (Koruyucu İş Elbisesi)”, “Sıvı Geçirmez Önlük (Kimyasallara Karşı Kullanılan Koruyucu Önlükler)” ve “Gözlük (Koruyucu Gözlükler)” ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen “Tıbbi ve Cerrahi Maske” ve “Tıbbi Steril/Nonsteril Eldiven” isimli ürünlerin ihracatı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu iznine bağlanmıştır. Konuyla ilgili başvurular doğrudan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na yapılmaktadır. İlgili duyuruya <https://www.titck.gov.tr/duyuru/ihracat-on-iznine-tabi-urunlerin-elektronik-basvurusu-hakkinda-duyuru-26032020232653> adresinden ulaşabilirsiniz.

10. Dezenfektan (vücuda temas eden) için Geçici Ruhsat başvurusunu nasıl yapabilirim?

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu görev alanında yer alan insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere yönelik 19.03.2020 tarihli E.70938 sayılı Genelge ekinde yayımlanan Biyosidal Ürün Tipi-1 Ve Ürün Tipi-19’a Yönelik Usûl Ve Esaslar Madde 9 kapsamında Geçici ruhsat başvurusunda bulunacak firmaların başvurularını doğrudan ilgili kuruma yapmaları gerekmektedir. Konuyla ilgili duyuru metnine ve başvuru sürecine; <https://www.titck.gov.tr/duyuru/biyosidal-urunlere-yonelik-gecici-ruhsat-hakkinda-duyuru-24032020104852> adresinden ulaşabilirsiniz. Bu ürünlere ilişkin sorularınızı biyosidal.soru@titck.gov.tr e-posta adresine iletebilirsiniz.

- Başkanlığımız **Eczacılık Birimi** ile **Tıbbi Cihaz ve Biyomedikal Birimi** görev alanına giren diğer sorularınız için ilgili birimlere telefon veya e-posta ile ulaşabilirsiniz.

İletişim Bilgileri

Eczacılık Birimi

Telefon: 0 (212) 511 89 19-24

E-posta: istanbul.eczacilik@saglik.gov.tr

Tıbbi Cihaz ve Biyomedikal Birimi

Telefon: 0 (212) 588 43 11

E-posta: istanbul.tibbicihaz@saglik.gov.tr