

Sayı : 2017/376

Konu : Tıbbi Cihaz Satış ve ÜTS Hk.

21.04./2017

ODALARA 37 NOLU GENELGE

Bilindiği üzere; 21 Mayıs 2016 tarih ve 29718 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Esnaf ve Sanatkar ile Tacir ve Sanayiciyi Belirleme Koordinasyon Kurulunun 2 no.lu kararı ile belirlenen “Esnaf ve Sanatkar Meslek Kolları” listesinde “Tıbbi ve sıhhi malzeme imalatı, onarımı, bakımı ve ticareti” meslek koluna yer verilmiştir.

Söz konusu meslek kolunda faaliyet gösteren esnaf ve sanatkarlarımızdan yapılan yazılı ve sözlü başvurularda; 15/05/2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin 5. maddesi uyarınca satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek kişilerden Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi talep edildiği, yine bununla bağlantılı olarak Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca uygulamaya geçirilen Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıt olacak gerçek kişilerden de MERSİS numarası istendiği belirtilerek bu durumun, meslek kolunda faaliyet gösteren esnaf ve sanatkarlarımızı mağdur ettiği, işlerini yapamaz noktasına getirdiği ve onları ticaret odalarına kayda zorladığından konunun ivedilikle çözüme kavuşturulması talep edilmiştir.

Konu, Sağlık Bakanlığı (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) nezdinde gerekli girişimlerde bulunulmak üzere, Gümrük ve Ticaret Bakanlığına intikal ettirilmiş ve ayrıca Kurum uzmanları ile yapılan görüşmelerde esnaf ve sanatkarlarımızın bu süreçte yaşadığı sıkıntılar ayrıntılı bir şekilde aktarılmıştır.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun bir örneği ilişikte yer alan 17/03/2017 tarih ve E.62101 sayılı yazısında:

a) 27/02/2017 tarih ve E.594 sayılı Makam Oluru ile yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz” un Ek-1 Dilekçe Örneğinde başvuruda istenecek belgeler arasında “Türkiye Esnaf ve Sanatkarlar Sicil Gazetesi” nin de sayıldığı, yapılan bu düzenlemeyle adı geçen Yönetmelik kapsamında esnaf ve sanatkarların herhangi bir mağduriyet yaşamamasının önüne geçildiği,

Sayı :

Konu :

b) Ürün Takip Sisteminde, tıbbi cihaz firmalarının kaydı için MERSİS numarası arama zorunluluğunun kaldırılıp alternatif olarak **vergi numarası ile kayıtların yapılmasına olanak sağlayacak geliştirme çalışmalarının devam ettiği**, belirtilmektedir.

Bilgilerinizi ve odanıza bağlı olan üyelerinize duyurulması hususunda gereğini rica ederiz.


M.Cengiz ALKIN
Genel Sekreter Yardımcısı


Hasan ALIŞAN
Başkan

EK: (1 Adet) T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 17380576-511-E.62101 sayılı ve “Ürün Takip Sistemi” konulu yazısı. (1 sayfa)

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Cihaz ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 17380576-511-E.62101
Konu : Ürün Takip Sistemi Hakkında

17.03.2017

GÜMRÜK VE TİCARET BAKANLIĞINA
(Esnaf ve Sanatkarlar Genel Müdürlüğü)

İlgi : 09.03.2017 tarih ve 86327731-420-23056010 sayılı yazınız

İlgide kayıtlı yazınız incelenmiş olup yazınızda Samsun Madeni Sanatkarlar Odası'nın yazısında 15 Mayıs 2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 5 inci maddesi gereğince istenen belgeler doğrultusunda esnaf ve sanatkarların mağduriyet yaşadığını dile getirdiğiniz yazınız incelenmiştir.

Bahse konu Yönetmeliğin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuzun Ek-1 Dilekçe Örneğinde başvuruda istenecek belgeler arasında "3- Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi/Türkiye Esnaf Sanatkarlar Sicil Gazetesi" belgesi isteneceğine açıklık getirilmiştir. Dolayısıyla Yönetmelik kapsamında esnaf ve sanatkarların herhangi bir mağduriyet yaşanmasının önüne geçilmiştir. Ayrıca, ÜTS'de de, tıbbi cihaz firmalarının kaydı için MERSİS numarası zorunluluğunun kaldırılıp alternatif olarak vergi numarası ile kayıtların yapılmasına olanak sağlayacak geliştirme çalışmaları devam etmektedir. Hali hazırda TITUBB sistemi aktif olarak çalışmakta ve tıbbi cihaz firmalarının herhangi bir mağduriyet yaşamaması için Kurum olarak azami özen gösterilmektedir.

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Dr. Ali Sait SEPTİOĞLU
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yrd.

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

Bilgi için: Serbay BAHÇECİ
Unvan: Mühendis

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 : ZW56Q3NRSHY3ZmxXS3k0M0Fyak1U
Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.gov.tr> adresinden d4f0baac-f6bf-471d-8c87-c85ef78f2f31 kodu ile erişebilirsiniz.
BELGENİN ASLI ELEKTRONİK İMZALIDIR.