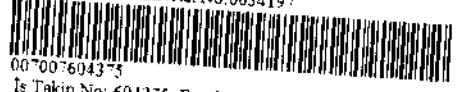




T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : B.10.1.İTK.0.11.00.00
Konu : Görüş

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Tarih: 13.04.2012 Evrak No: 0034197



00*00*6043*5
İş Takip No: 6043*5 Evrak Ek

DOSYA

Doğrudan Kurumumuza gönderilmiş olan, optisyenlik müesseselerinin mesul müdürlerinin numaralı gözlük camı ve gözlük çerçevesi ürünlerin TITUBB kayıtlarının yapılmasını konu alan yazılar incelenmiştir.

Bilindiği üzere, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilen numaralı gözlük camı ve gözlük çerçevesi ürünlerin TITUBB kayıtlarının yapılmasına ilişkin Sosyal Güvenlik Kurumunca muhtelif tarihlerde duyurular yapılarak, üreticisi ve tedarikçisi belli olan aktif ürünlerin orijinal barkod numaraları ile, üreticisi ve tedarikçisi belli olmayan ürünlerin ise geçici barkod numarası ile TITUBB kayıtlarının yapılması gerektiği hususu ilgililere duyurulmuş idi.

Sosyal Güvenlik Kurumu; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yayımlanmadan önce piyasada satışı yapılan tıbbi cihazlarda "CE" işareti zorunluluğu bulunmadığını, görmeye yardımcı tıbbi cihazlarında yurt dışından "CE" işareti olmadan ithalatçılar vasıtasıyla piyasaya sunulduğunu, imalatçısı ve tedarikçisi kapanan firmalardan temin edilen ürünler bulunduğunu, "CE" işareti bulunmadan satışı yapılmış veya yapılacak olan söz konusu malzemelerin insan sağlığı açısından sakıncalarının olup olmadığı husunda da tereddütlerin yaşandığını, kayıtları ve ödemelerinin yapılıp yapılamayacağı hususunda Kurumumuzdan alınacak görüşe göre hareket edileceğini, bunlar hakkında ne tür tedbirlerin alınması gerektiği ve ne şekilde kayıt altına alınacakları hususunda görüş talep etmiş ve 31/12/2003 tarihinden önce "CE" işaretsiz piyasaya arz edilmiş, ithalatçısı ve üreticisi aktif olan ürünler ile ithalatçısı ve üreticisi belli olmayan ve optisyenlik müesseselerin 2011 yılı envanter kayıtlarında olan söz konusu cihazların bir sefere mahsus olmak üzere, Kurumumuz tarafından varsa orijinal barkod, yoksa sistemin ürettiği geçici ürün numarası ile TITUBB kayıtlarının yapılabileceği ve bu kayıtlarında mesul müdürler tarafından yapılması gerektiği bildirilmiş idi.

Diğer taraftan, 7/9/2004 tarih ve 25596 sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi "Mesul müdür optisyenlik müessesesinde optisyenlik mesleğinin icra edilmesinden ve müessesenin faaliyetlerinden bizzatıhi sorumlu kişiyi, ifade eder." hükmü yer almaktadır.

Anılan hükme göre, bahse konu iş ve işlemlerin mesul müdürün görevleri arasında olduğu aşıkâr olup yapılacak işlemlerin bir sefere mahsus olması ve konusu nedeni ile mesul müdürlere her hangi bir mali sorumluluk getirmemektedir.

Bilgilerinizi rica ederim.

Dr. SaİM KERMAN
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Kurumumuz wep sayfasından duyuru