

Sayı : B.10.1.TİT.0.02.0.02.0.11.06/
Konu : TİTUBB Firma Kayıtlarının Güncellenmesi

**Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Bayilerine
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)
Firma Kayıtlarının Güncellenmesi Hakkında**

D U Y U R U

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamındaki ürünlerin/cihazların ve bunların üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt/bildirim işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistem olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'ta kayıtlı bulunan firmaların temsilcileri tarafından aşağıda belirtilen hususlar kapsamında firma kayıt bilgilerinin kontrol edilmesi ve en geç **31/12/2012** tarihine kadar güncelleme işlemlerinin yapılması gerekmektedir.

Belirtilen tarihten itibaren aşağıda belirtilen hususlarda gerekli güncellemeleri yapmayan firmaların kayıtları iptal edilecektir.

TİTUBB sisteminde kayıt altına alınan tıbbi cihaz tedarikçi firmaları ve bayilerinin kayıt bildirim işlemleri Maliye Bakanlığınca yürütülen Vergi Daireleri Otomasyon Projesiyle (VEDOP) entegre yürütülmektedir. Bu işlemler Eczane ve Optik firmaları hariç olmak üzere Şahıs Firması olanlar için TC Kimlik Numarası üzerinden diğerleri için Vergi Kimlik Numarası üzerinden yapılmaktaydı. Ancak, Eczane, Optik, Ismarlama Protez Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazları Merkezleri hariç diğer tüm tıbbi cihaz firmalarını Vergi Kimlik Numarası üzerinden kaydederek uygulama birliği oluşturmayı amaçlamaktayız. Bu bağlamda, TC Kimlik Numarası üzerinden yapılmış bulunan Şahıs Firma Kayıt Bildirimleri en geç 31/12/2012 tarihine kadar güncelleme yapmak sureti ile Vergi Kimlik Numarası üzerinden kaydedilmeli ve güncelleme işleminin ardından "Firma Kayıt Bildirim İşlemleri" hakkındaki duyurular doğrultusunda Kurumumuza başvurulmalıdır.

Aynı T.C. Kimlik Numarası ve / veya Vergi Kimlik Numarası ile yapılmış birden fazla firma kaydı bulunan yani birden fazla tanımlayıcı numarası olan firmaların, güncel olan kaydının dışında onaylı konumdaki mükerrer firma kayıtlarını silmeleri gerekmektedir. Silinecek firmalarda kayıtlı ürün ve belgelerin sistemde kalacak olan firma kaydına aktarılması için belirtilen tarihe kadar Kurumumuza firma yetkilisine ait imza sirkülerinin orijinali veya noter onaylısı ile birlikte dilekçe verilmelidir. Dilekçe de firma kaşesi ile firma yetkilisine ait ıslak imza bulunmalıdır.

TİTUBB firma kayıt bildirim işlemleri için, sisteme online veri girişi yapılmasının ardından "ubb.ieg.gov.tr" web adresindeki Sağlık Bakanlığı duyuruları doğrultusunda hazırlanan firma kayıt başvuru dosyasının Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir. TİTUBB sisteminde gereksiz veri depolanmasını engellemek amacıyla, veri girişinin yapılmasını takiben 45 (kırkbeş) gün içerisinde söz konusu firma kayıt başvuru dosyasını Kurumumuza göndermeyen firmaların Kurumumuzca değerlendirilmeyen verileri sistem tarafından otomatik olarak silinecektir. Bu süre sonunda sisteme yeniden giriş yapılması gerekmektedir.

31/12/2012 tarihinden itibaren Eczane, Optik, Ismarlama Protez Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazları Merkezleri de dahil TİTUBB sisteminin kullanan tüm firmalar kayıt/bildirim işlemleri için 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu kapsamında "güvenli elektronik imza" ya da

Sayı : B.10.1.TİT.0.02.0.02.0.11.06/
Konu : TİTUBB Firma Kayıtlarının Güncellenmesi

mobil imza kullanacaklardır. TİTUBB sistemini kullanan tüm firmaların güvenli elektronik imza ile sisteme giriş yapabilmeleri için, nitelikli elektronik sertifikalarını (NES), yetkili elektronik sertifika hizmet sağlayıcılarından temin etmiş olması gerektiğinden firma yetkilileri e-imza ya da mobil imza süreçlerini 31/12/2012 tarihine kadar tamamlamalıdır. Bu tarihten itibaren güvenli elektronik imza ya da mobil imza olmadan TİTUBB'a şifre ile giriş yapılamayacaktır. Belirtilen tarihten itibaren şifreli giriş alanlarından sisteme giren kişiden e-imza istenecektir. Yeni firma kaydı linkini kullanarak yapılan yeni firma girişi ve onaylı olmayan firma güncellemesinde de firma yetkilisinin e-imzalı/mobil imzalı girişi istenecektir. Firma yetkililerinin yanı sıra TC Kimlik Numarasıyla kullanıcı olarak sistemde işlem yapacak kişilerin e-imzalarının olması gerekmektedir. E-imza alımı aşamasında kurumumuzda yapılacak herhangi bir işlem yoktur. TİTUBB sistemine giriş esnasında program bilgisayarınıza takılan e-imza ile bağlantı kuracaktır. Ayrıca, birden fazla firmanın yetkilisi olan kişiler tek e-imza/mobil imzayı bu firmalarda kullanabilmektedir.

"İsmarlama Protez Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazları Hakkında Yönetmelik" kapsamında faaliyet gösteren İsmarlama Protez Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazları Merkezleri 31.12.2012 tarihinden itibaren Çekirdek Kaynak Yönetimi Sistemi (ÇKYS)'den otomatik aktarım yoluyla ve Mesul Müdürün TC Kimlik numarası üzerinden elektronik ortamda tamamlanacak ve firma yetkilisinin (mesul müdürün) e-posta adresine sistem tarafından otomatik olarak şifre gönderilecektir. Bu süre zarfında İl Sağlık Müdürlüğünde tutulan kayıtlardaki firma adı, adresi, mesul müdürün TC Kimlik Numarası ve e-posta bilgileri kontrol edilmeli ve hata varsa düzeltilmelidir.

Eczane, Optik, İsmarlama Protez Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazları Merkezlerinin TİTUBB kayıtlarında güncelleme işlemleri sistem üzerinden yapılamamakta olup, bu firmaların öncelikle bağlı oldukları İl Sağlık Müdürlükleri aracılığı ile kayıtlı bulundukları İEGM2007 ya da ÇKYS sisteminde bu güncellemeleri yaptıktan sonra kurumumuza bildirmeleri ve güncel halinin aktarımını istemeleri gerekmektedir. Aktarım talebini içeren dilekçede TİTUBB'ta kayıtlı olan yetkili kişinin TC Kimlik Numarasının belirtilmelidir.

TİTUBB'ta firma kayıt formu sayfalarında 19. Alanda yer alan firma yetkilisine ait imza sirküleri eksik olan tüm firmaların kayıtlarını sistem üzerinden güncellemesi ve TİTUBB sisteminde güncelledikten sonra "Firma Kaydı" hakkındaki duyurular doğrultusunda Kurumumuza başvuru dosyası göndermesi gerekmektedir. Güncelleme işlemi tamamlandığında alınan taahhüname "Y" konumdaki kayıttan alınmalıdır. 31/12/2012 tarihinden itibaren kayıt formunda eksikleri olan firmaların kayıtları iptal edilecektir.

NOT: TİTUBB sisteminde tutulan kayıt bildirimlerin veri girişleri, eşlenmesi, güncellenmesi ve aktarılması işlemlerinin doğruluğu hususundaki her türlü hukuki ve cezai sorumluluk firmalara aittir.

Dr. Ercan ŞİMŞEK
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
<https://e-islemler.iegml.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli Elektronik İmzalı Aslı İle Aynıdır