

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

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : TİTUBB Firma Kayıt Başvurusu
Hakkında Duyuru

**Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Bayilerine
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)
Firma Kayıt Başvurusu Hakkında Duyuru**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünler ile bunların üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdir.

TİTUBB sisteminde firma kayıt işlemleri Maliye Bakanlığınca yürütülen Vergi Daireleri Otomasyon Projesiyle (VEDOP) entegre yürütülmektedir. Bu nedenle TİTUBB firma kayıt işlemlerinde “Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi Fotokopisi ve Ticaret Oda Faaliyet Belgesi/Sicil Kayıt Formu” talep edilmemekte olup, yalnızca firma adına düzenlenmiş noter onaylı imza sirkülerinin ibrazı istenmektedir.

TİTUBB firma kayıt işlemleri aşağıdaki hususlar dikkate alınarak yapılmalıdır:

1. 31/12/2012 tarihinden itibaren TİTUBB sistemini kullanan tüm firmalar, kayıt işlemleri için 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu kapsamında “güvenli elektronik imza” ya da mobil imza kullanmaya başlamıştır. 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 gerekmektedir. Güvenli elektronik imza ya da mobil imza olmadan TİTUBB sistemine şifreli giriş alanlarından giriş yapılamamaktadır. Yeni firma kaydı linkini kullanarak yapılan yeni firma kaydı ve onaylı olmayan statüdeki firma güncellemesinde de firma yetkilisinin e-imzalı/mobil imzalı girişi istenecektir. E-imza alımı aşamasında kurumumuzda yapılan herhangi bir işlem yoktur. TİTUBB’a giriş esnasında program bilgisayarınıza takılan e-imza ile bağlantı kurmaktadır.
2. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların <http://ubb.titck.gov.tr/> adresinde yer alan “Kullanıcı Dokümanları” linki yardımıyla firma kayıt formunun ilgili alanlarına veri giriş işlemlerini tamamladıktan sonra, aşağıda yer alan bilgi-belgeleri ekteki dilekçe ile birlikte dosya içinde kolayca incelenebilir tarzda hazırlayarak Kurumumuza göndermesi gerekmektedir.
3. **Başvuru dosyasında sırası ile aşağıdakiler olmalıdır:**
 - 3.1. Firma kayıt başvuru dilekçesi TİTUBB sisteminde tanımlanan Firma Yetkilisince imzalanmalıdır. (Dilekçe örneği duyuru ekinde.)
 - 3.2. Taahhütname (Taahhütname, firma kayıt başvurusu tamamlandıktan sonra yazdır butonu kullanılarak sistem üzerinden çıktı olarak alınmalıdır. Taahhütnameye firma

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

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : TİTUBB Firma Kayıt Başvurusu
Hakkında Duyuru

kaşesi basılmalı ve firma yetkilisi/yetkilileri tarafından ıslak imzalı olmalıdır. Kaşedeki bilgiler sistemdeki firma bilgileri ile tutarlı ve güncel olmalıdır.)

- 3.3. Firma adına düzenlenmiş (firma ticaret unvanı ve adresinin yer aldığı) noter onaylı bir yıldan eski olmayan güncel imza sirküleri TİTUBB sisteminde firma kayıt sayfasının ilgili alanına düz ve okunaklı bir şekilde "PDF" formatında kaydedilmeli ve sisteme yüklenen imza sirküleri başvuru dosyasıyla Kurumumuza gönderilmelidir. Firma adı ile adresinin belirtilmediği şahıs adına düzenlenen imza beyannamesi/sirküleri ve ayrıca, dayanak gösterilmeyen (ticaret sicil gazetesi veya meslek odası) imza beyannamesi/sirküleri kabul edilmemektedir. İmza yetkilerinin müşterek kullanılacağı belirtilmişse firma kayıt formunda tüm yetkililerin ıslak imzası olmalıdır. Sisteme yüklenen ve Kuruma gönderilen imza sirküleri aynı olmalıdır. (noter kaşesi de dahil)
4. Şahıs firmalarında; şahsi firma adı/adresi ile imza sirkülerinde/beyannamesinde belirtilen firma adı/adresi, diğer firmalarda ise; Vergi Dairesinden gelen firma adı/adresi ile imza sirkülerinde/beyannamesinde belirtilen firma adı/adresi arasındaki farklılıkta Türk Dil Kurumu kurallarına uyan anlamlı kısaltmalar kabul edilecektir.(nevi kısaltmaları, turizm yerine "tur", cadde yerine "cd" vs.)
5. Şahıs firmalarında vergi numarası ile VEDOP sisteminden bilgiler getirildiğinde ilgili kişinin soyadı, adı ve baba adı gelmektedir. Baba adının imza sirkülerinde yer alıp almaması dikkate alınmamaktadır.
6. İmza sirküleri/beyannamesi yetki başlangıç tarihi olarak ticaret sicil gazetesi/meslek odasının yanı sıra tescil tarihinin yanı sıra yayımlanma tarihi veya ortaklar kurulunda alınan karar tarihi de kabul edilecektir. Yetki bitiş tarihi veya yetki süresi yok ise süresiz seçeneği işaretlenmelidir.
7. İmza sirküleri/beyannamesinde firma yetkilisi olarak belirtilen kişi T.C. vatandaşı ise TİTUBB sisteminde de yetkili kişi olarak tanımlanmalıdır. Vekalet verilen durumlarda vekil yalnızca imza atmaya yetkili olup TİTUBB sistemine yetkili olarak atanmamalıdır. Eğer imza sirküleri/beyannamesinde firma yetkilisi olarak belirtilen kişi yabancı uyruklu ise T.C. vatandaşı olan kişiye vekalet verilerek bu kişi TİTUBB sistemine yetkili olarak tanımlanmalıdır. Bu koşul için duyurunun 3 maddesinde belirtilen belgelere ek olarak vekaletname ve vekalet verilen kişinin imza beyannamesi de sisteme yüklenmeli ve dilekçenin ekinde gönderilmelidir.
8. Yapılan her yeni firma kaydı ve firma kaydı üzerindeki güncellemeler için sistem tarafından otomatik olarak bir işlem takip numarası verilir. Dosya ekinde gönderilen firma kayıt formunda yer alan işlem takip numaralı kayıtlar değerlendirilmekte olup, başvuru dosyasıyla gönderilen firma kayıt formunun; "Y" konumunda olan ve incelenmesi talep edilen takip numarasına sahip firma kayıt formu olduğu kontrol edilerek başvurulmalıdır.
9. TİTUBB sisteminde, firmalar sistemde kayıtlı e-posta adreslerine ve kayıtlı firma yetkilisine ulaşamamaları halinde, ilgililerin orijinal ya da noter onaylı güncel imza sirküleri ile birlikte yeni kullanıcı adının, TC Kimlik Numarasının, e-posta adresinin,

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

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : TİTUBB Firma Kayıt Başvurusu
Hakkında Duyuru

- telefon ve fax numarasının belirtildiği, yeni firma yetkilisinin imzasını taşıyan bir dilekçeyle Kurumumuza başvurmaları gerekmektedir.
10. TİTUBB sisteminde, kullanıcılar firma yetkilisi tarafından sistem üzerinden atanacak olup, kullanıcı kayıt işlemleri için Kurumumuza herhangi bir başvuru yapılmayacaktır.
 11. Kamu kurum veya kuruluşlarının TİTUBB firma kayıt yapması durumunda, firma kayıt sayfasında bulunan “Kurum” butonu kullanılarak açılan sayfadaki alanlara veri girişinin yapılması gerekmektedir.
 12. TİTUBB sisteminde bayilerin de kendi adlarına firma kayıt işlemlerini yapması gerekmektedir. Bayilik başvuruları ise sistem üzerinden ilgili firmalara yapılabilecektir. Bayilik başvurusu yapılan firmalar, bayilik taleplerini sistem üzerinden kontrol edebilecek olup bayi onay veya ret işlemlerini sistem üzerinden yapabileceklerdir. Ancak firma kaydı yapan bayilerin, üretici veya ithalatçı firmalar gibi TİTUBB ürün kayıt işlemlerini yapmamaları gerekmektedir.
 13. Sistemde kayıtlı üretici, ithalatçı, bayi veya kurumlara ilişkin firma/kurum kayıt formunda bulunan “Diğer İletişim Bilgileri” alanındaki telefon numarası, belge geçer (faks) numarası, web sitesi adresi, firma/kurum e-posta adresi, firma harita koordinatları ile firma/kurum yetkilisi e-posta adresleri bilgilerinin güncellenmesi TİTUBB firma/kurum kayıt onayını etkilemeyecektir. Bu alanların dışında kalan bilgilerin güncellenmesi durumunda Kurumumuza yeniden TİTUBB firma veya kurum kayıt başvurusunda bulunulması gereklidir.
 14. Duyurular doğrultusunda girilmeyen veriler ve hazırlanmayan başvuru dosyaları işleme alınmayacaktır.
 15. Başvuru dosyası incelenen firma ve kurumlara bilgilendirme amacı ile e-posta gönderilecektir. Ayrıca yazılı bildirim yapılmayacaktır. Kayıt işlemi tamamlanan başvuru dosyaları tüm içeriğiyle Kurumumuzda saklanmaktadır. Kayıt başvurusu reddedilen firmaların/kurumların başvuru dosyaları içerisinde noter onaylı imza sirküsü/beyannameyi varsa PTT Kargo yolu ile ilgili firmaya/kuruma iade edilmekte olup, gecikme ve kaybolma Kurumumuz sorumluluğu dışındadır. Dosyalarınızın adresinize teslim edilebilmesi için adres değişikliklerini Kurumumuza zamanında bildirmeniz gerekmektedir. Kayıt onayı tamamlanmayan firmalar/kurumlar için gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra başvuru dosyasının tüm içeriğiyle tekrar hazırlanarak Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir.
 16. TİTUBB firma kayıt işlemlerinde verilen taahhütname gereği, TİTUBB’daki bilgi-belge değişiklikleri firma veya kurumlar tarafından gecikmeksizin sisteme yansıtılmalıdır.
 17. TİTUBB Kayıt onayı için başvuran firmanın kaydı altında kayıt işlemi tamamlanmış ürünleri varsa söz konusu başvuruya öncelik verilecektir.

TİTUBB sisteminde tutulan kayıt işlemlerinin veri girişleri, eşlenmesi, güncellenmesi ve aktarılması işlemlerinin doğruluğu hususundaki her türlü hukuki ve cezai sorumluluk firmalara aittir.



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

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : TİTUBB Firma Kayıt Başvurusu
Hakkında Duyuru

Not: Bu duyuru 17/01/2013 tarihli 46897150.0.02.0.11.06/825069 sayılı “Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Bayilerine Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Firma Kayıt/Bildirim Başvurusu” başlıklı duyurunun güncel halidir. Yukarıda belirtilen hususlar ayrıca yazılı olarak bildirilmeyecek olup duyuru doğrultusunda işlem yapılması gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ercan ŞİMŞEK
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yard.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.