

Sayı : 46897150/511.99
Konu : Duyuru

**Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Bayilerine
Geçerlilik Süreleri Dolan Belgelerin
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)
Kayıtları Hakkında Duyuru**

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin (98/79/EC) kayıtla ilgili hükümleri gereği; ülkemizde yerleşik bulunan üretici/ithalatçı firmalar, bayileri ve bu yönetmelikler kapsamında bulunan ürünler mezkur yönetmelikler kapsamındaki belgeleri (EC Sertifikası, Uygunluk Beyanı ve Kullanma Kılavuzu) ile birlikte Kurumumuz tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda (TİTUBB) kayıt altına alınmaktadır.

2015/9 sayılı Tıbbi Cihaz Satın Alma İşlemleri Hakkında Genelge' de belirtildiği üzere, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında yapılacak satın alımlarda, isteklilerin ve alımı yapılacak olan cihazların/ürünlerin TİTUBB sisteminde kayıtlı olması şartı aranmaktadır. Bununla birlikte, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümleri gereğince piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazların/ürünlerin TİTUBB kayıt işlemlerinin yapılmasının zorunlu olmasına dayalı olarak kamu alımları ile sınırlı olmadan piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlarda kayıt şartı aranmaktadır.

Bu çerçevede, üreticisi tarafından tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında belgelendirilerek üretilip piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlar için; üretici/ithalatçı firmalar tarafından tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca gerekli belgeler Kurumumuza sunularak TİTUBB' a kayıt işlemleri yapılmalıdır. Ayrıca, TİTUBB sisteminde kayıtlı bulunan tüm verilerin, ilgili firmaların yetkilileri tarafından güncelleme işlemlerinin yapılması gerektiğinden belge geçerlilik süreleri dolmuş EC Sertifikalarına ait kayıtların da geçerlilik süresi yenilenmiş olan sertifikalarla güncellenmesi gerekmektedir. Söz konusu güncelleme işlemi yapılınca kadar geçen süreçte geçerlilik süresi dolmuş belgelere bağlı ürünlere ait kayıtların TİTUBB "Bilgi Bankası" sorgulama ekranında yer alan "Ürün/Ürün Geçmiş Durumları" kısmı, kahverengi renkle temsil edilen "EC Sertifikası Geçerlilik Süresi Bitmiş" ifadesi kayıt sürecinin tamamlandığını ancak, ürüne ait EC Sertifikalarından bir ya da bir kaçının belge geçerlilik süresinin bittiğini göstermektedir.

Bu durumdaki ürünün belge geçerlilik süresi içerisinde üretilip üretilmediği alım yapacak idareler tarafından kontrol edilerek alımının yapılmasında bir sakınca bulunmamakta olup, ürünün üretim tarihi, belge geçerlilik süresi dolduktan sonra ise ürün yeni belgeleri ile TİTUBB' a kaydedilmeden satışı yapılmamalıdır. Üretimi ya da ithalatı durdurulmuş ve belge geçerlilik süresi bitecek ürünler için geçerlilik süresi bitmesine en geç 3 (üç) iş günü kala Kurumumuza ulaşacak şekilde ekte ki dilekçe ile başvurulması halinde ürünler belge bitiş tarihinden başlamak üzere 90 (doksan) gün sistemde kahverengi renkte kalmaya devam edecektir. Dilekçe verilmemesi veya verilen dilekçenin ekte ki örneğe uygun olmaması halinde ilgili belgeler bir sonraki mesai günü içerisinde reddedilecek olup buna bağlı ürünler yeni konumuna düşecektir.

Bu belge 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

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

Sayı : 46897150/511.99

Konu : Duyuru

Belge geçerlilik süresi bittiğinde Kurumumuzca kahverengi konuma alınan ürünlerde, ürünün belge geçerlilik süresi içerisinde üretilip üretilmediği, alımı yapacak idareler tarafından kontrol edilmelidir. Ürünün üretim tarihi, belge geçerlilik süresi dışında ise ürünün TİTUBB’ da kayıtlı olduğunu belirten yeşil renk konumuna geçmeden alımının yapılmaması gerekmekte olup; böyle bir durumla karşılaşılması halinde TİTUBB ürün numarası ile Kurumumuza bildirilmesi gerekmektedir. Ayrıca belge geçerlilik süresi biten ürünlerde üretim tarihi belge geçerlilik süresi dâhilinde ise alımı yapılan ürün için belge geçerlilik süresi bitiş tarihinden sonra 90 (doksan) gün içerisinde mal kabulünün yapılması gerekmektedir.

31.12.2016 tarihinden itibaren ise belge geçerlilik süresi biten belgeler belge bitiş tarihi sonu itibariyle otomatik olarak sistem tarafından reddedilecek olup buna bağlı ürünler yeni konumuna düşecektir. Bütün tıbbi cihaz firmaları ve tıbbi cihaz alımı yapan idarelerin bu tarihten sonraki alımlar için gerekli tedbirleri alarak hareket etmesi gerekmektedir. Bu durumdan doğacak her türlü hukuki ve yasal sorumluluk taraflara aittir.

Başvuru dosyasında sırası ile aşağıdakiler olmalıdır:

1. TİTUBB sisteminde tanımlanan Firma Yetkilisince imzalanması gereken başvuru dilekçesi. Dilekçe ve bütün eklerinde firma kaşesi ve firma yetkilisinin ıslak imzası olmalıdır. Dilekçe örneği duyuru ekindedir.
2. Firma ticaret unvanı, adresi ve firma yetkililerinin yer aldığı, noter onayı bir yıldan eski olmayan güncel imza sirküleri. Firma adı ile adresinin belirtilmediği şahıs adına düzenlenen imza beyannamesi/sirküleri ve ayrıca, ticaret sicil gazetesi veya meslek odası dayanak gösterilmeyen imza beyannamesi/sirküleri kabul edilmemektedir. İmza yetkilerinin müşterek kullanılacağı belirtilmişse dilekçede tüm yetkililerin ıslak imzası olmalıdır.

Not: Bu duyuru 30.06.2015 tarihli ve 46897150/511.99/1769975 sayılı “Geçerlilik Süreleri Dolan Belgelerin TİTUBB Kayıtları Hakkında Duyuru” başlıklı duyurunun güncel halidir. Yukarıda belirtilen hususlar ayrıca yazılı olarak bildirilmeyecek olup duyuru doğrultusunda işlem yapılması gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Doç.Dr.Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

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