



T.C. Sağlık Bakanlığı
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI - SAĞLIK HİZMETLERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - SOSYAL GÜVENLİK
UYGULAMALARI DAİRE BAŞKANLIĞI
04.10.2013 15:17 - 2013.5363.33774 / 010



00000785638

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 23642684/010/2013.5363.33774
Konu : TİTUBB Kayıt Bildirim Zorunluluğu hk.

DOSYA

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan alınan "TİTUBB Kayıt Bildirim Zorunluluğu" hakkındaki 25.09.2013 tarih ve 102433 sayılı yazı ekte gönderilmekte olup Müdürlüğünüze bağlı tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına bildirilmesi hususunda; Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN
Bakan a.
Genel Müdür

EKLER:
Yazı (2 sayfa)

DAĞITIM:
81 İl Valiliğine
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Sosyal Güvenlik Uygulamaları Daire Başkanlığı
Rüzgarlı Cad. Plevne Sok. No:7 Kat:3/13 Altındağ-Ulus/ANKARA İrtibat: N. ATEŞ
Ayrıntılı bilgi için: 0 (312) 324 63 53 Faks: 0 (312) 324 55 15 e-posta: nevin.ates@saglik.gov.tr

*Elge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 6759ac5f-bcc7-499e-88ef-c99585ea5fa9 kodu ile erişebilirsiniz.

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06.511.16.02
Konu : TITUBB Kayıt Bildirim Zorunluluğu Hk.

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

Bilindiği üzere, 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 gereğince; ülkemizde yerleşik bulunan üretici/ithalatçı firmaların, bayilerinin ve bu yönetmelikler kapsamında bulunan ürünlerin Kurumumuz tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) ile kayıt/bildirim işlemi yapılmaktadır. Böylelikle piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlar/ürünler tıbbi cihaz direktiflerinde öngörülen temel gereklere (asgari güvenlik gerekleri) uygunluğunu teyit eden belgeleri ile birlikte kayıt altına alınmakta olup, Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Hakkında 2010/11 sayılı Genelge'de belirtildiği üzere; Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yapılacak satın alımlarda, isteklilerin (tedarikçi ya da bayii) ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TITUBB'da kayıt/bildirim onayının yapılmış olması şartı aranmaktadır. Ayrıca, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümleri gereğince piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazların/ürünlerin TITUBB kayıt bildirim işlemlerinin yapılması zorunlu olmasına dayanarak kamu alımları ile sınırlı olmadan piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlarla ilgili alım işlemlerinde kayıt bildirim şartı aranmalıdır.

Ayrıca 4703 sayılı Ürünlere Ait Teknik Mevzuatın Hazırlanmasına ve Uygulanmasına Dair Kanun'un 5. Maddesinin 9. Fıkrasında yer alan "..... Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir." hükmü gereğince TITUBB kayıt bildirim onayı olmayan ürünlerin kullanılması durumunda mezkur kanunun cezai hükümleri uygulanmakta olup, dış hekiminin cezai hükümlerden korunabilmesi için;

- Küresel ürün numarası (Barkod Numarası),
- Ürünün alındığı bayinin TITUBB Firma Tanımlayıcı Numarası,
- Ürünün üretici/ithalatçısının TITUBB Firma Tanımlayıcı Numarası,
- İmplantın ait seri/lot/parti numaraları,
- İmplantın ait marka,
- İmplantın ait fatura numarası ve tarihi bilgilerinin 2 nüsha halinde kayıt altına (protokol defteri/bilgisayar) alınarak hem dış hekim hem de hasta tarafından imzalanıp bir nüshasının hastaya verilmesi ve diğer nüshanın muhafaza edilmesi gerekmektedir.

Bu çerçevede, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilen dış implantları için alım yapacak idarelerin ubb.ieg.gov.tr web adresinde adresinden bilgi bankası sorgulama ekranından giriş yaparak isteklilerin ve alımı yapılacak implantların TITUBB kayıt bildirim onaylarını ve TITUBB sistemindeki kayıtlı firma/ürün/belge bilgileri ile tedarikçi firmaların, bayilerinin ve alımı yapılacak tıbbi cihazların/ürünlerin tanımları, içerikleri, teknik özellikleri, fatura ve teslimat bilgileri, seri/lot/parti numaraları ve diğer bilgileri ile ilgili belgelerde **Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

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

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI - YÖNETİM
HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - GENEL
EVRAK GELEN SERVİSİ
26.09.2013 14:11 - 2013.5053.2.44137



00000766965

00000766965

9 6 Eylül 2013

Sağ. Hiz.

2450



TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

25.09.2013 10:39:22 Tarih Ve 102433 Sayılı Yazının Devamıdır/Ekidir

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

belirtilen ayrıntıları ve ürünün isteklilerce beyan edilen bilgileri arasındaki tutarlılığı ihale sürecinde bizzat sistem üzerinde inceleyerek kontrol etmesi gerekmektedir. Alım sürecinde yapılan kontroller esnasında ürünler hakkında isteklilerce beyan edilen bilgiler ile TİTUBB kayıt bilgileri arasında uyumsuzluk tespit edildiği takdirde Kurumumuza bildirilmesi gerekmektedir. Başvuru içeriğinde firma tanımlayıcı numarası, küresel ürün numarası (barkot)'la birlikte tespit edilen uyumsuzluk hakkında detaylı bilgi verilmesi hususunda;

Gereğini ve bilgilerinizi rica ederim.

Dr. Ercan ŞİMŞEK
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

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.

★ Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60
www.titek.gov.tr