

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : Serbest Satış Sertifikası

Tıbbi Cihaz Üreticilerine Serbest Satış Sertifikası Başvurusu Hakkında Duyuru

Kurumumuz tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında yer alan ürünler için serbest satış sertifikası düzenlenmektedir. **Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler için Serbest Satış Sertifikası düzenlenmemektedir.**

Serbest Satış Sertifikası başvuruları 13.02.2014 tarihinden itibaren firmalar tarafından www.titck.gov.tr sayfasında bulunan Elektronik Uygulamalar Projesi (EUP) sistemi üzerinden elektronik ortamda duyuru ekinde bulunan “elektronik başvuru kılavuzu” doğrultusunda yapılacaktır. **Başvuru evrakları ve makbuz (CD hariç) kılavuzda belirtildiği şekilde EUP sistemine yüklenecektir. Başvuru dosyası, gerekli evraklar ve CD ile birlikte halihazırda uygulandığı gibi fiziki olarak tarafımıza iletmeye devam edecektir.** 13.02.2014 tarihinden önce TITUBB sistemine “kayıtlı ve onaylı” durumda olan firmaların EUP sistemine giriş yapabilmeleri için gerekli şifreler otomatik olarak yetkili e-posta adreslerine iletilecektir. 13.02.2014 tarihi ve sonrasında TITUBB sistemine kaydolun ve bu tarihten sonra onaylanan firmaların ise yine duyuru ekinde bulunan “Firma Kayıt Kılavuzunda” belirtilen şekilde EUP sistemine elektronik ortamda kayıt işlemlerini tamamlamaları ve ilgili kılavuzda belirtildiği şekilde gerekli belgelerle Kurumumuz Bilişim Sistemleri Daire Başkanlığı “Kurum Otomasyon Birimi’ne” başvurmaları gerekmektedir. Başvuruları Kurum Otomasyon Birimince onaylandığı takdirde EUP sistemine giriş için gerekli şifre otomatik olarak kendilerine iletilecektir.

Tıbbi cihazlar için Serbest Satış Sertifikası başvuru dosyasında yer alması gereken bilgi ve belgeler şunlardır:

1. Başvuru Dilekçesi (Örnek dilekçe ektedir.)
2. İhraç edilecek tıbbi cihazların/ürünlerin Kurumumuz tarafından yürütülen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na (TITUBB) kayıt/bildirimlerinin tamamlanmış olması gerekmektedir. Bu ürünlerin listesi TITUBB’daki veriler kullanılarak Excel tablosu şeklinde elektronik ortamda tarafımıza iletilmelidir. Ek olarak ilgili ürünlere ait liste duyuru ekinde bulunan sertifika formatına yerleştirilmek suretiyle veya ilgili ürünleri genel anlamda tanımlayan ve EC sertifikası veya uygunluk beyanında bulunan ürün tanımı içeriğinde belirtilmek suretiyle sertifika CD ortamında hazırlanmalı ve başvuru dosyasına konulmalıdır.
3. Banka Dekontu (Makbuz): 17 Kasım 2011 tarihli T.C. Resmi Gazetede Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan Tebliğ doğrultusunda Kurumumuz tarafından düzenlenen elektronik imzalı aslı ile aynıdır. **Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmış ve Kurumumuz tarafından Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzkontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

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

gösterir banka dekontlarında; firmanın adı, vergi numarası, ilgili birimin adı ne için yatırılıyor ise açıklanması bulunmalıdır. Ayrıca iade işlemlerinde; yukarıda istenen bilgilere ek olarak iade nedenlerinin açıkça ve anlaşılır şekilde bildirilmesi gerekmektedir. Harç bedeli, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı Muhasebe biriminin T.C. Ziraat Bankası A.Ş. Çukurambar Şubesi nezdinde açılan 1937-59211027-5001 (IBAN NO: TR44 0001 0019 3759 2110 2750 01) nolu hesaba Kurumumuz www.titck.gov.tr web sayfasında “Fiyat Tarifesi(2014)” dökümanında belirtildiği şekilde **1-50 ürün arası için 200,00 TL, 51-250 ürün arası için 400,00 TL, 251 ve üzeri ürün için ise 600,00 TL** olarak yatırılacaktır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ibaresi ve bedeli ödenmekte olan belge adı (Serbest Satış Sertifikası) yazdırılarak makbuzun aslı ilgili birime teslim edilecektir. Banka dekontu yerine internet çıktısı kabul edilmemektedir.

4. Yukarıda yer alan belgeler ayrı ayrı gömlek dosyalara sırasıyla konularak dosya içerisinde tasnif edilmiş halde verilecektir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

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.