



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Gn.Md.
Evrak ve Yazı İşleri Şb.Md. Giden Evrak Servisi
Tarih:30.03.2012Evrak No:0030716
007007601795
İş Takip No: 601795 Evrak Ek:

Sayı : B.10.0.IEG.0.17.02.00-253.01.07-
Konu : TİTUBB'ta Kayıtlı Belgelerin Güncellenmesi

**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'a
Kayıtlı Olan Belgelerin Güncellenmesi Hakkında Duyuru**

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) kapsamında TİTUBB'ta kayıt bildirim işlemi tamamlanmış belgeler üzerinde yapılacak her türlü güncelleme işlemi Yeni Belge Ekle butonu kullanılmadan, kayıtlı olan belgenin detay sayfasında Güncelle butonunu kullanmak suretiyle yapılmalıdır. Güncelleme işlemi yapılırken aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir;

Güncellenen belgenin kayıt bildirim işlemi tamamlandığında eski belgenin yerini yenisi alacak olup, eski belgenin kaydı kullanılmayacaktır.

Güncellenen belgenin kayıt bildirim onaylandığında, eski belgeye bağlı onaylı konumdaki ürünler sistem tarafından otomatik olarak yeni belgeye bağlanacak olup, tarafımızdan değerlendirildikten sonra uygun görülen ürünler onaylı konumda kalacaktır. Uygun görülmeyen ürünler reddedilecektir.

Güncellenen belgenin kayıt bildirim reddedildiği takdirde, eski belgede ve bağlı bulunduğu ürünlerde bir değişiklik olmayacaktır. Ret mesajı doğrultusunda gerekli düzeltmeleri yaparak belge tekrar güncellenmelidir.

Yapılan güncelleme işlemlerinin arkasından ubb.ieg.gov.tr adresinde yer alan Belge Kayıt Bildirim Başvurusu hakkında duyuru doğrultusunda Genel Müdürlüğümüze başvurulması gerekmektedir.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür