

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/

Konu : TİTUBB Kayıtların Güncellenmesi Hk.

**Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Bayilerine
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)
Kayıtlarının Güncellenmesi Hakkında**

D U Y U R U

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) kapsamındaki ürünlerin/cihazların ve bunların üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt/bildirim işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistem olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) yeni versiyonunda kayıtlı bulunan tüm verilerin, ilgili firmaların temsilcileri tarafından aşağıda belirtilen hususlar kapsamında kontrol edilmesi ve güncelleme işlemlerinin yapılması gerekmektedir. **31/01/2013** tarihinden itibaren eksik yada yanlış olan tüm kayıt bildirimlerinin onayları iptal edilecektir.

Güncelleme işlemleri aşağıda belirtilen doğrultuda gerçekleştirildiği ayrıca, kayıtlar hatalı girilmediği takdirde Kurumumuzca yapılacak inceleme sürecinde iş ve işlemlerinizin aksamaması için kayıt bildirim işlemleri önceden tamamlanmış ürünlerin statüleri değişmeyecektir.

Eski TİTUBB Sürümü aynı tarih itibarıyla tümüyle kullanıma kapatılacağından, Eski TİTUBB Sürümünde kayıt bildirim işlemi tamamlanmış ürünlerin Yeni TİTUBB Sürümüne aktarılması işlemi belirtilen tarihe kadar tamamlanmalıdır.

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

Belge (eski sürümden aktarımlar hariç) ve ürün kayıtlarında yapılacak düzeltmeler; önceden yapılmış kayıt üzerinde güncelleme şeklinde yapılacaktır, yeni kayıt yapılmayacaktır;

- 1- Bir firma tanımlayıcı numarası altında, aynı belge için yapılmış birden fazla kayıt varsa güncel olan belge kaydının dışındaki mükerrer kayıtların silinmesi gerekmektedir. Ayrıca, Uygunluk Beyanı, Kullanım Kılavuzu, Katalog ve Yetki Belgesi kayıtlarında, aynı belge farklı numaralarla birden fazla kaydedilmemelidir.

Aynı belgenin birden fazla kaydedilmiş olması ve bu belgelerin ürünlere eklenmiş olması durumunda; sistemde kalacak doğru ve güncel belge belirlenmeli, belge kapsamındaki tüm ürünlerin sayfasından silinmesine karar verilen belgeler kaldırılmalı, belirlenen belge yada belgeler eklenmelidir. Ürünlerin güncelleme işlemi bittikten sonra

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/

Konu : TİTUBB Kayıtların Güncellenmesi Hk.

Kurumumuza başvuru yapıлып ürünlerin kayıt bildirim işlemi tarafımızca onaylandıktan sonra silinmesine karar verilen belgeler firma tarafından silinmelidir.

- 2- Eski TİTUBB Sürümünden aktarılan belgelerin “Detay” sayfalarında İmalatçı Firma, AB Yetkili Temsilcisi (Varsa), Sınıf ya da Yürütülen Ek Bilgisi vb. gibi zorunlu alanlardan biri yada bir kaç boş olduğundan aktarım olan tüm belgelerin Yeni Sistem kurallarına göre tüm belge kayıtlarının eklenen belgedeki bilgilerle birebir uyuşacak şekilde yeniden kaydedilmesi gerekmektedir. Belgede bulunmayan bilgiler eklenmemelidir. Belgelerin kayıtları yapıldıktan sonra sonra “Belge Kaydı” hakkındaki duyurular doğrultusunda Kurumumuza başvurulmalıdır.

Aktarım belgelerin kayıtlarının yenilenme işlemi; Sistemdeki mevcut kaydı güncelleyerek değil, yeni bir belge kaydı oluşturarak yapılmalıdır. Yeni belgenin kaydı tarafımızdan incelenerek onaylandıktan sonra aktarım olan eski belgeye bağlı ürünler bu belgeye bağlanmalıdır.

- 3- Ürün Detay sayfasında belirtilen Etiket Adı (Türkçe), Ürün Referans (Katalog) No, Marka Adı, Sınıf ve Sterillik bilgileri, Ambalaj Bilgileri, Raf Ömrü, İthal / İmal Bilgisi, Menşei/İthal/İhraç Ülke Bilgileri, G.T.İ.P. Numarası, vb. bilgilerinin tümünde yanlış ya da eksik olan ürünlerin söz konusu bilgileri güncelleme yapmak sureti ile düzeltmeleri gerekmektedir. Ayrıca, ürünün yönetmeliği ve sınıfına göre eklenmesi zorunlu belgeleri ile etiket bilgilerinin yer alması gereken pdf formatındaki resmin ürün formunda bulunduğu kontrol edilmeli ve eksik belge varsa eklenerek ürün formu güncellenmelidir. Sistem üzerinde gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra “Ürün Kaydı” hakkındaki duyurular doğrultusunda Kurumumuza Başvurulmalıdır.

Kayıt bildirim işlemi tamamlanmış bir ürün üzerinde güncelleme yapıldığında (ekli belgelerin yenilenmesi de dahil); yeni kayıt tarafımızdan inceleninceye kadar; eski ürün, kayıt bildirim işlemi tamamlanmış statüsünü koruyarak sistemde kalmaktadır. Güncellenen ürünün kayıt bildirim işleminin onaylanması halinde sisteme ürünün güncellenmiş bilgileri yansımakta ve kayıt bildirim işlemi tamamlanmış statüsünde değişme olmamaktadır. Güncellenen ürünün reddedilmesi durumunda eski kayıt bildirim işlemi onaylı ürün kalkmakta ve sadece ret statüsündeki güncel ürün görünmektedir.

- 4- Belge geçerlilik süreleri dolmuş EC Sertifikalarına ait kayıtların; geçerlilik süresi yenilenmiş olan sertifikalarla güncellenmesi gerekmektedir. Söz konusu güncelleme işleminin ardından “Belge Kaydı” hakkındaki duyurular doğrultusunda Kurumumuza başvurulmalıdır. Belge süresi dolan sertifikaların kayıt bildirimleri TİTUBB Sistemi tarafından otomatik iptal edileceğinden iş ve işlemlerinizin aksamaması için gerekli güncellemeler belirtilen tarihten önce tamamlanmalıdır.



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

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/

Konu : TİTUBB Kayıtların Güncellenmesi Hk.

Kayıt bildirim işlemi tamamlanmış bir belge (eski sürümden aktarımlar hariç), üzerinde güncelleme yapıldığında; sistem “Yeni” konumda bir kayıt daha oluşturur ve bu kayıt tarafımızdan inceleninceye kadar kayıt bildirim işlemi tamamlanmış olan belge kaydı statüsünü koruyarak sistemde kalır. Güncellenen belge kayıt bildirimi onaylandığında, eski belgeye bağlı onaylı konumdaki ürünler sistem tarafından otomatik olarak yeni belgeye bağlanmakta ve tarafımızdan değerlendirildikten sonra uygun görülen ürünler onaylı konumda kalmaktadır. Uygun görülmeyen ürünler reddedilmektedir. Güncellenen belgenin kayıt bildirimi reddedildiği takdirde, eski belgede ve bağlı bulunduğu ürünlerde bir değişiklik olmamaktadır. Ret mesajı doğrultusunda gerekli düzeltmeler yapılarak belge tekrar güncellenmelidir.

- 5- Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin ilgili kısmında belirtilen ve “.....imalatçı tarafından hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak tıbbi cihazla birlikte verilmesi gereken bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler, bakım-onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar tıbbi cihaz piyasaya arz edildiğinde Türkçe olmalıdır.” Hükmüne bağlı olarak sisteme pdf olarak kaydedilen etiket bilgisi ile ürün detay sayfasındaki etiket adı alanı Türkçe olmalıdır.

Dr. Ercan ŞİMŞEK
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

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

Güvenli Elektronik İmzalı Aslı İle Aynıdır