



Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Tarih:02.05.2012Evrak No:0038927



007007625254

İş Takip No: 625254 Evrak Ek:

Sayı : B.10.1.ITK.0.11.00.00/511.02

Konu : İhracat için Gerekli Serbest Satış Sertifikası

**Serbest Satış Sertifikası Başvurusu Hakkında
Üretici Firmalara Duyuru**

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

1. Başvuru Dilekçesi (Örnek dilekçe ektedir.)
2. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42 EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385 EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79 EC) kapsamındaki ürünler için Bakanlığımız T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıt/bildirimlerinin tamamlanmış olması gerekmektedir. İhraç edilecek ürünlerin listesi TİTUBB'daki veriler kullanılarak Excel tablosu şeklinde CD ortamında (Excel tablosunda Ürün Numarası/barkod – Ürün Etiket Adı – GMDN Adı bilgileri olacak şekilde) Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanması gerekmektedir.
3. Banka Dekontu (Makbuz): 17 Kasım 2011 tarihli T.C. Resmi Gazetede Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan Tebliğ doğrultusunda, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenecek veya onaylanacak her belgeye tahakkuk eden para bedelinin yatırıldığını gösterir banka dekontlarında; firmanın veya şahsın ünvanı, adı, firma yatırıyor ise vergi numarası, şahıs yatırıyor ise TC. kimlik numarası, ilgili birimin adı ne için yatırılıyor ise işin adının 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 441,04 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 konarak dosya içerisinde tasnif edilmiş halde verilecektir.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı



Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Sayı : B.10.1.ITK.0.11.00.00/511.02
Konu : İhracat için Gerekli Serbest Satış Sertifikası

(ÖRNEK DİLEKÇE)

Sayı :
Konu : Serbest Satış Sertifikası

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
ANKARA

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ekte yer alan ürünlerimizin yurt dışına ihracatı için gerekli olan “Serbest Satış Sertifikası’nın” tarafımıza verilmesi hususunda gereğini arz ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

(Gönderilecek Adres: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Söğütözü Mahallesi 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya / ANKARA)