

Tıbbi Cihaz Alımı Yapan İdarelere
T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Hakkında
(Duyuru 2009/2)

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin (bundan sonra tıbbi cihazlar olarak anılacaktır.) kayıt/bildirim işlemleri Genel Müdürlüğümüzün yürüttüğü T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) yapılmaktadır. Bu çerçevede;


1. TİTUBB Sistemi, yukarıda belirtilen Yönetmelikler kapsamına giren ürünlerin/cihazların kayıt/bildirimlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdir. Kayıt/bildirim sürecinin tamamlanabilmesi için tıbbi cihazlarla ilgili Yönetmeliklerin (aynı zamanda ilgili AB Direktiflerinin) öngördüğü bilgi ve belgelerin ibrazı yeterlidir. TİTUBB'da tedarikçi firma, ürün ve bayi bilgilerinin Sağlık Bakanlığı onaylı olması, ithalatçı ve üretici firmalar tarafından Yönetmelik hükümleri uyarınca AT Belgeleri (EC Sertifikaları, Uygunluk Beyanı), Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu bilgilerinin sunulduğunu ve kayıt/bildirim sürecinin tamamlandığını göstermektedir.
2. TİTUBB'a kayıt/bildirim işlemleri, ürüne ait ürün numarası (barkod) ile yapılmaktadır. Orijinal ürün numarası olmayan ürünler için sistemin atadığı ürün numarası ile kayıt/bildirim yapılabilmektedir. 245 ile başlayan geçici ürün numaralarının ürün etiketinde olmasına gerek yoktur. Tıbbi cihazların ithalatında ve piyasaya arzında barkod zorunluluğu bulunmamakta, barkod numaraları geri ödemelerde Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından istenmektedir.
3. Herhangi bir ürünün ya da cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına, üretim-kullanım amacı çerçevesinde üreticiler karar vermektedir. Yönetmelikler kapsamında belgelendirilerek üretilen tıbbi cihazlar için TİTUBB'a kayıt/bildirim başvurusu yapılmaktadır. Eğer ürün, üreticisi tarafından Yönetmelikler kapsamında belgelendirilmemiş ise (tıbbi cihazlar kapsamında değilse) TİTUBB'a kayıt/bildirim işlemi yapılmayacaktır. Satın alma işlemlerinde, Yönetmelikler kapsamında olup olmadığı hakkında tereddüt oluşan ürünler için üreticinin/ithalatçının Yönetmelikler kapsamında olmadığı ile ilgili beyanı esas alınarak işlemler yürütülmelidir. Bu durumda ayrıca belge aranmamalıdır. Ancak, içerik ve özellikleri bakımından aynı olan iki ürün hakkında çelişkili kayıt ve beyanlar mevcut ise ve idareler bu ürünlerin Yönetmelikler kapsamına girip girmediği konusunda tereddüde düşer ise durum cihaza/ürüne ait belgeler ile birlikte Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne intikal ettirilerek görüş alınmalıdır.
4. TİTUBB'un "Bilgi Bankası" sorgulama ekranında firma, bayi ve tıbbi cihaz sorgulaması yapıldığında; bayiler ve tıbbi cihazların, hangi tedarikçi (üretici/ithalatçı) firmanın bilgisi altında olduğu görülebilmekte ve bildirim onaylandığı tarihler ile birlikte izlenebilmektedir. İhaleye giren firma bayi ise teklif edilen ürün ile üretici/ithalatçı firma bağlantısını sağlayabilmek için teklif veren bayinin ihaleye girilen ürünün üretici/ithalatçı firmasının bayisi olarak sistemde onaylı olması gerekmektedir.

Sayfa 1/2

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

5. TİTUBB kayıt/bildiriminin tamamlanması sürecinde, yatan hastalara kullanılacak anılar yönetmelikler kapsamındaki tıbbi cihazların temininde herhangi bir sorun ve sıkıntı yaşanmaması, sağlık hizmetlerinin aksamaması için sağlık kurumlarının yetkilileri, durumun hassasiyetine binaen gereken özeni göstererek, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri Daire Başkanlığı Piyasa Gözetimi ve Denetimi Şube Müdürlüğü ile zamanında irtibat kurmalıdır.
6. Kurumlar tarafından tıbbi cihazların satın alma sürecinde TİTUBB'un Bilgi Bankası sorgulama ekranında ürün numarasından tıbbi cihaz sorgulaması yapılarak ürünlerin "TİBBİ CİHAZ TANIMLAMA FORMU (PRICAT)"ndaki bilgileri ile ürün etiket ve kullanma kılavuzundaki bilgilerin tutarlılığı ve bu bilgilerin GMDN adı ve UNSPSC sınıf adı ile uyumu kontrol edilmelidir.
7. Birden fazla sayıda tıbbi cihazın tek bir ticari takdim ambalajı ile piyasaya arz edildiği durumlarda (örneğin; 10-12 adet cerrahi ipliğin veya 25-50-100 adet vidanın tek bir kutu-paket-poşetli ambalajlar olarak piyasaya arz edilmesi gibi.) orijinal-türkçe etiket ve kullanma kılavuzu bir tane olmaktadır. Bu durumlarda her bir adet için ayrı ayrı orijinal Türkçe etiket ve kullanma kılavuzu istenmeyecektir. Her bir adet ürünün ayrı ayrı faturalandırılmasında geri ödeme kurumu tarafından talep edildiği takdirde etiket ve kullanma kılavuzu fotokopi yolu ile çoğaltılarak faturaya eklenmelidir.
8. Yukarıda belirtilen hususlar ayrıca yazılı olarak bildirilmeyecek olup duyuru doğrultusunda işlem yapılması gerekmektedir.

NOT: Tıbbi cihazlarla ilgili ayrıntılı bilgi www.tibbicihaz.saglik.gov.tr adresinde bulunmaktadır.


Doç. Dr. İrfan ŞENCAN
Bakan a.
Genel Müdür V.

Sayfa 2/2