

TİTUBB Firma Kayıt/Bildirim Başvurusu Hakkında Duyuru

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünler ile bunların üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt/bildirim işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdir.

Kurumumuz ile Maliye Bakanlığı Gelirler İdaresi Başkanlığı arasında imzalanan protokol kapsamında TİTUBB sistemi ile VEDOP sistemi arasında entegrasyon sağlanmıştır. Bu nedenle TİTUBB firma kayıt başvurusu yapan firmalardan “Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi Fotokopisi ve Ticaret Oda Faaliyet Belgesi/Sicil Kayıt Formu” talep edilmemekte olup, yalnızca firma adına düzenlenmiş (firma ticaret unvanı ve adresinin yer aldığı) noter onaylı imza sirkülerinin ibrazı istenmektedir.

Bu çerçevede, TİTUBB firma kayıt/bildirim işlemleri aşağıdaki hususlar dikkate alınarak yapılmalıdır:

1. Tıbbi cihaz üretimi, ithalatı, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumlar tarafından <http://ubb.titck.gov.tr/> adresinde yer alan duyurular doğrultusunda TİTUBB sistemindeki firma kayıt formunun ilgili alanlarına veri giriş işlemleri tamamlandıktan sonra, aşağıda yer alan bilgi-belgeler ekteki dilekçe ile birlikte dosya içinde kolayca incelenebilir tarzda hazırlanarak Kurumumuza gönderilecektir.
2. Başvuru dosyasında sırası ile aşağıdakiler olmalıdır:
 - 2.1. Firma kayıt başvuru dilekçesi (Örneği duyuru ekindedir.)
 - 2.2. Taahhütname (Taahhütname, firma kayıt başvurusu tamamlandıktan sonra yazdır butonu kullanılarak sistem üzerinden çıktı olarak alınmalıdır. Taahhütnameye firma kaşesi basılmalı ve firma yetkilisi/yetkilileri tarafından ıslak imzalı olmalıdır. Kaşedeki bilgiler sistemdeki firma bilgileri ile tutarlı ve güncel olmalıdır.)
 - 2.3. Firma adına düzenlenmiş (firma ticaret unvanı ve adresinin yer aldığı) noter onaylı bir yıldan eski olmayan güncel imza sirküleri (İmza sirküsünde müşterek imza olduğu belirtilmişse bu formlarda yetkililerin ıslak imzası olmalıdır.)
3. Yukarıda belirtilen imza sirküleri ayrıca TİTUBB sisteminde firma kayıt sayfasının ilgili alanına düz ve okunaklı bir şekilde “PDF” formatında eklenmesi gerekmektedir. Sisteme yüklenen ve Kuruma gönderilen imza sirküleri aynı olmalıdır(noter kaşesi de dahil). İmza

sirkülerinde sisteme eklenen dokümana fazla belge, sayfa eklenmemelidir, eklenen belgeler düz ve okunaklı olmalıdır.

4. Şahıs firmalarında şahıs firma adı/adresi imza sirküleri/beyannamesinde mutlaka bulunmalıdır. Sistem ile imza sirküleri arasındaki adres ve isim farklılıklarında Türk Dil Kurumu kurallarına uyan anlamlı kısaltmalar kabul edilecektir.(nevi kısaltmaları, turizm yerine “tur”, cadde yerine “cd” vs.)
5. Şahıs firmalarında vergi numarası ile VEDOP sisteminden bilgiler getirildiğinde ilgili kişinin adı, soyadı ve baba adı gelmektedir. Baba adının imza sirküsünde yer alıp almaması dikkate alınmamaktadır.
6. İmza sirkülerinde/beyannamesinde dayanak olarak ticaret sicil gazetesi veya meslek odası mutlaka gösterilmelidir.
7. İmza sirküleri/beyannamesi yetki başlangıç tarihi olarak ticaret sicil gazetesinin tescil tarihi olmalıdır.
8. İmza sirküleri/beyannamesinde yetki bitiş tarihi veya yetki süresi yok ise süresiz seçeneği işaretlenmelidir.
9. Sistemde yetkili kişi olarak yalnızca; imza sirküleri/beyannamesinde yer alan kişi tanımlanmalıdır. Vekalet verilen durumlarda vekil yalnızca imza atmaya yetkilidir, yetkili kullanıcı olarak atanmamalıdır.
10. Yapılan her yeni firma kaydı ve firma kaydı üzerindeki güncellemeler için sistem tarafından otomatik olarak bir işlem takip numarası verilir. Dosya ekinde gönderilen taahhütnamede yer alan işlem takip numarası alanında yer alan işlem takip numarasına ait kayıtlar değerlendirilmektedir. Dosya ekinde incelenmesi talep edilen takip numarasına sahip firma kayıt formu eklenmelidir.
11. Şahıs firmalarında imza sirküleri/beyannamesinde firma adı yanında firma sahibi şahsın adı ve soyadı yer alıyorsa sistemde şahsi firma adı bölümünde imza

sirküleri/beyannamesinde yer aldığı gibi firma adı ve şahıs adı yer almalıdır.

12. TİTUBB sisteminde, firmalar sistemde kayıtlı e-posta adreslerine ve kayıtlı firma yetkilisine ulaşamamaları halinde, ilgililerin noter onaylı/orjinal güncel imza sirküsü ile birlikte yeni kullanıcı adının ve e-posta adresinin belirtildiği, yeni firma yetkilisinin imzasını taşıyan bir dilekçeyle genel müdürlüğümüze başvurmaları gerekmektedir.
13. TİTUBB sisteminde, kullanıcılar firma yetkilisi tarafından sistem üzerinden atanacak olup, kullanıcı kayıt işlemleri için Kurumumuza herhangi bir başvuru yapılmayacaktır.
14. Kamu kurum veya kuruluşlarının TİTUBB firma kayıt/bildirimi yapması durumunda, firma kayıt sayfasında bulunan **“Kurum”** butonu kullanılarak açılan sayfadaki alanlara veri girişinin yapılması gerekmektedir.
15. TİTUBB sisteminde bayilerin de kendi adlarına firma kayıt işlemlerini yapması gerekmektedir. Bayilik başvuruları ise sistem üzerinden ilgili firmalara yapılabilecektir. Bayilik başvurusu yapılan firmalar, bayilik taleplerini sistem üzerinden kontrol edebilecek olup bayi onay veya ret işlemlerini sistem üzerinden yapabileceklerdir. **Ancak firma kaydı yapan bayilerin, üretici veya ithalatçı firmalar gibi TİTUBB ürün kayıt/bildirim işlemlerini yapmamaları gerekmektedir.**
16. Sistemde kayıtlı üretici, ithalatçı, bayi veya kurumlara ilişkin firma/kurum kayıt formunda bulunan “Diğer İletişim Bilgileri” alanındaki telefon numarası, belge geçer (faks) numarası, web sitesi adresi, firma/kurum e-posta adresi, firma harita koordinatları ile firma/kurum yetkilisi e-posta adresleri bilgilerinin güncellenmesi TİTUBB firma/kurum kayıt/bildirim onayını etkilemeyecektir. Bu alanların dışında kalan bilgilerin güncellenmesi durumunda Kurumumuza yeniden TİTUBB firma veya kurum kayıt/bildirim başvurusunda bulunulması gereklidir.
17. Duyurular doğrultusunda girilmeyen veriler ve hazırlanmayan başvuru dosyaları işleme alınmayacaktır.
18. Başvuru dosyası incelenen firma ve kurumlara bilgilendirme amacı ile e-posta gönderilecektir. Ayrıca firmalara/kurumlara yazılı bildirim yapılmayacaktır. Kayıt/bildirim işlemi tamamlanan başvurular kurumumuzda saklanacaktır. Kayıt/bildirimi reddedilen firmaların/kurumların başvuru dosyaları içerisinde noter onaylı imza sirküsü/beyannamesi

varsa tüm içeriği ile birlikte iadeli taahhütlü posta yolu ile ilgili firmaya/kuruma iade edilmekte olup postadaki gecikme ve kaybolma Kurumumuz sorumluluğu dışındadır. Dosyalarınızın adresinize teslim edilebilmesi için adres değişikliklerini Kurumumuza zamanında bildirmeniz gerekmektedir. Kayıt/bildirim onayı tamamlanmayan firmalar/kurumlar için gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra Kurumumuza tekrar dosya hazırlanarak başvuru yapılması gerekmektedir.

19. TİTUBB firma kayıt/bildirim işlemlerinde verilen taahhütname gereği, TİTUBB'daki bilgi-belge değişiklikleri firma veya kurumlar tarafından gecikmeksizin sisteme yansıtılmalıdır.