

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06
Konu : TİTUBB Hakkında Cezai Yaptırımlar

**Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Bayilerine
TİTUBB Kaydı ile İlgili Cezai Yaptırımlar Hakkında**

D U Y U R U

11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile tıbbi cihazlar ve vücut dışı tıbbi tanı cihazları ile ilgili her türlü iş ve işlemleri ve düzenlemeleri yapma hususunda Kurumumuza görev ve yetki tanınmış bulunmaktadır.

Diğer taraftan, Bakanlığımız tarafından hazırlanarak yürürlüğe konulan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği gereği piyasaya arz edilen tıbbi cihazların Bakanlığımız tarafından kayıtlarının tutulması ve bu kayıtların düzenli şekilde güncellenmesi gerekmektedir. Hâl böyle iken Kurumumuzca yapılan incelemelerde firmalar tarafından piyasaya arz edilen birçok ürünün kayıt işlemlerinin yapılmadığı ya da mevcut kayıtların güncellenmediği tespit edilmiş ve Kurumumuzun resmî internet sitesinden yapılması gereken işlemlere ilişkin duyurularımız yayınlanmıştır.

Halk sağlığının korunması ve piyasada tıbbi cihaz yönetmeliklerinin asgari gerekliliklerini yerine getiren ürünlerin bulunmasının sağlanması bakımından Kurumumuz tarafından inceleme ve denetimlere süratle devam edilecek olup, mevzuata aykırılık tespit edilmesi hâlinde idarî ve cezaî yaptırımlar uygulanacaktır.

Bu çerçevede;

1-Piyasaya arz edildiği hâlde ürün kaydının bulunmaması halinde, ürüne ait firmaya 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanmasına Dair Kanun'un 12 nci maddesinde öngörülen müeyyideler uygulanacaktır.

2-Mevcut kayıtların güncellenmemesi ve girilen verilerin güncelliğinin korunmaması hâlinde 4703 sayılı Kanun'un 12 nci maddesine göre müeyyideler uygulanacak aynı zamanda mevcut kayıt bildirim onayları düşürülecektir.

3- TİTUBB'a kayıt yapan firmanın kayıt için sunduğu belgelerde sahtecilik veya tahrifat yaptığı tespit edilmesi hâlinde 4703 sayılı Kanun'un 12 nci maddesinde öngörülen müeyyideler uygulanmakla birlikte fiil suç teşkil etmesi hâlinde Cumhuriyet Savcılıklarına suç duyurusunda bulunulacaktır.

Bilgilerinizi ve herhangi bir müeyyide ile karşılaşmamanız için ivedilikle kayıt/güncelleme işlemlerini tamamlamanız hususunda gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı