

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06.511.16.02  
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 (In 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 **31/01/2013** tarihine kadar güncelleme işlemlerinin yapılması hakkında duyuru yayınlanmıştır. Ancak, TİTUBB sisteminin güvenliği ile donanımsal ve yazılımsal olarak performansının üst seviyelere çıkarılması amacıyla TİTUBB yazılımının Kurumumuz bünyesinden Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü Bakanlık Veri Merkezine taşınması planlanmıştır. TİTUBB sistemini aktif olarak kullanan Kurum personelinin, firmaların ve ilgili kamu kurumlarının çalışmalarındaki aksamaların engellenebilmesi ve sistemin ihtiyacına yönelik donanımsal iyileştirmelerin esnek biçimde yapılabilmesi için planlanan TİTUBB yazılımının Bakanlık Veri Merkezi'ne taşınması işlemlerinden dolayı aşağıda belirtilen hususlarda yapılacak güncelleme işlemleri için verilen süre **31.05.2012** tarihine kadar uzatılmıştır.

**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;**

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06.511.16.02

Konu : TİTUBB Kayıtların Güncellenmesi Hk.

- 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 Kurumumuza başvuru yapıp 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

SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06.511.16.02

Konu : TİTUBB Kayıtların Güncellenmesi Hk.

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 da geçerlilik süresi yenilenmiş olan sertifikalarla güncellenmesi gerekmektedir. Söz konusu güncelleme işlemi yapılınca kadar geçen süreçte (üretimi veya ithalatı devam ettirmeyecek olduğundan güncellenmeyen belgeler dahil) geçerlilik süresi dolmuş belgelere bağlı ürünlere ait kayıtların TİTUBB “Bilgi Bankası” sorgulama ekranında yer alan “Ürün Geçmiş Durumları” kısmındaki kahverengi renkle temsil edilen “EC Sertifikası Geçerlilik Süresi Bitmiş” ifadesi kayıt/bildirim sürecinin tamamlandığını ancak, ürüne ait EC Sertifikasının bir yada bir kaçının belge geçerlilik süresinin bittiğini göstermektedir. Bu durumdaki ürünün belge geçerlilik süresi içerisinde üretilip üretilmediğinin alım yapacak idareler tarafından kontrol edilecek olup, ürünün üretim tarihi, belge geçerlilik süresi içerisinde ise alımının yapılmasında bir sakınca bulunmamaktadır.

**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 bildirim 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 bildirim 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.” Hükümüne bağlı olarak sisteme pdf olarak kaydedilen etiket bilgisi ile ürün detay sayfasındaki etiket adı alanı Türkçe olmalıdır.

Dr. Saim KERMAN  
Kurum Başkanı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 Çankaya/ANKARA

Tel: (0312) 218 30 00

Faks: (0312) 218 30 59

Ayrıntılı bilgi için: [Kayıt Birimi](#)

Elektronik Ağ: [www.iegm.gov.tr](http://www.iegm.gov.tr)

Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahiptir.