

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : Güncellenen Belgelerin Apostil İşlemleri Hakkında Duyuru

Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Bayilerine Güncellenen Belgelerin Apostil İşlemleri Hakkında D U Y U R U

Bilindiği üzere, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin (98/79/EC) kayıtla ilgili hükümleri gereği; ülkemizde yerleşik bulunan üretici/ithalatçı firmalar, bayileri ve bu yönetmelikler kapsamında bulunan ürünler Kurumumuz tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'nda kayıt altına alınmaktadır.

46897150.0.02.0.11.06/952527 sayılı Geçerlilik Süresi Dolan Belgelerin TİTUBB Kayıtları hakkında duyuru kapsamında, TİTUBB sisteminde kayıtlı üretimi/ithalatı devam eden ürünlere ait belgelerin geçerlilik süresi bitiş tarihi itibarıyla sistem tarafından otomatik reddedileceği duyurulmuştur. Bu çerçevede ithal ürünler için; ürüne ait güncel belgesi var olan fakat apostil işlemlerinden dolayı Kurumumuza zamanında belgeleri ulaştıramayan firmaların belge geçerlilik süresi bitmesine en geç 1 (bir) gün kala Kurumumuza ulaşacak şekilde ekteki dilekçe ile başvurması halinde ürünler belge geçerlilik süresi bitiş tarihinden sonra 30 (otuz) gün sistemde kahverengi renkte kalmaya devam edecektir. Dilekçe verilmemesi veya verilen dilekçenin ekte yer örneğe uygun olmaması halinde ilgili belgeler bir sonraki mesai günü içerisinde red edilecek olup buna bağlı ürünler yeni konumuna düşecektir.

TİTUBB sistemine kaydı yapılan/yapılacak belgelerin güncel ve geçerli olması gerekmektedir. Kayıt işlemi tamamlanan belgelerin güncel ve geçerli olup olmadığı ilgili onaylanmış kuruluşlardan sorgulanmaktadır. Onaylanmış kuruluştan gelen olumsuz cevaba istinaden ithalatçı firma ayırımı yapılmaksızın belgenin kaydı TİTUBB'dan kaldırılmaktadır. **TİTUBB'a kaydı yapılacak belgelerin güncel ve geçerli olması gerektiğinden firmalara herhangi bir süre uzatma hakkı tanınmayacaktır.**

Başvuru dosyasında sırası ile aşağıdakiler olmalıdır:

1. Başvuru dilekçesi.

Dilekçe, TİTUBB sisteminde tanımlanan Firma Yetkilisince imzalanmalıdır. Dilekçe ve bütün eklerinde firma kaşesi ve firma yetkilisinin ıslak imzası olmalıdır. Dilekçe örneği duyuru ekindedir.

2. Firma ticaret unvanı, adresi ve firma yetkililerinin yer aldığı, noter onayı bir yıldan eski olmayan güncel imza sirküleri.

Firma adı ile adresinin belirtilmediği şahıs adına düzenlenen imza beyannamesi/sirküleri ve ayrıca, dayanak gösterilmeyen (ticaret sicil gazetesi veya meslek odası) imza

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

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : Güncellenen Belgelerin Apostil
İşlemleri Hakkında Duyuru

beyannamesi/sirküleri kabul edilmemektedir. İmza yetkilerinin müşterek kullanılacağı belirtilmişse dilekçede tüm yetkililerin ıslak imzası olmalıdır.

3. Güncel belgenin örneği ve Yeminli Tercüman kaşeli Türkçe tercümesi.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

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.