Genelge 2022/1 - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye Cumhuriyeti - Sağlık Bakanlığı - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Genelge 2022/1 - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

---

Avrupa Birliği'nin sırasıyla (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü ile (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü'ne tam uyumlu olarak hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ile " İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olup ilgili Yönetmelikler hâlihazırda yürürlüktedir. Söz konusu Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ürün güvenliğini sağlamak amaçlı yeni yükümlülükler ve yeni uygulamalar getirmektedir.

Yeni mevzuatta;

- İktisadi işletmecilerin mevzuata uyum sorumlusu olarak en az bir personel çalıştırması zorunluluğu,

- AB'nin merkezi kayıt sistemi olan EUDAMED'e kayıt bildiriminde bulunulması zorunluluğu,

- Tıbbi cihazların etiketlenmesi ve yeniden ambalajlanmasına ilişkin konularda ithalatçı ve dağıtıcılara yükümlülük getirilmesi

hususlarının ilk kez tanımlandığı görülmektedir. Yeni mevzuatta belirtilen gereklilikler doğrultusunda Ürün Takip Sistemine (ÜTS) ilişkin gerekliliklerin de güncellenmesi, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin etkin bir şekilde uygulanabilmesi ve söz konusu hususlarda yeni getirilen uygulamalara yönelik konuların netleştirilmesi ile sektörün bilgilendirilmesi amacıyla 2022/1 sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Genelge hazırlanmıştır.

Genelge İçin Link'e Tıklayınız. **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İçin Link'e Tıklayınız.**
