Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Belgelendirilmeyecek Cihazlar

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Belgelendirilmeyecek Cihazların Piyasaya Arzı ve Piyasada Bulundurulması Hakkında Duyuru

İMALATÇISI TARAFINDAN YENİ TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ (MDR) DOĞRULTUSUNDA BELGELENDİRİLMEYECEK TIBBİ CİHAZLARIN PİYASAYA ARZI VE PİYASADA BULUNDURULMASI HAKKINDA DUYURU

Bilindiği üzere; ülkemizde tıbbi cihazlarla ilgili olarak, Avrupa Birliği (AB) Uyum Mevzuatı çerçevesinde (AB) 2017/745 sayılı Tüzük dikkate alınarak hazırlanan 2/6/2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yürürlüktedir.

Bu kapsamda, ilgili Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ss) ve (tt) bentlerinde atıfta bulunulduğu şekilde, piyasada bulundurma ve piyasaya arz kavramları;

“ss) Piyasada bulundurma: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için Türkiye pazarına sağlanmasını,

tt) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın Türkiye pazarında ilk kez bulundurulması”

olarak ifade edilmektedir.

Piyasaya arz işlemi, yalnızca imalatçı veya ithalatçı tarafından gerçekleştirilebilir. Bunu izleyen herhangi bir işlem (dağıtıcıdan dağıtıcıya veya dağıtıcıdan nihai kullanıcıya gibi) ise; piyasada bulundurma olarak değerlendirilir.

Malumları olduğu üzere, (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” 20 Mart 2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek

şekilde 20 Mart 2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmış olup geçiş hükümleri ile ilgili hususlar 02.04.2023 tarihli ve 32151 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyumlu hale getirilmiştir.

İlgili Tüzük ile, halihazırda MDD kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların imalatçısı tarafından MDR kapsamında piyasaya arz edilmek istenmesi durumunda belirli koşulların sağlanması şartıyla anılan mevzuatta belirtilen tarihlere kadar geçiş hükümlerinden faydalanabileceği hüküm altına alınmıştır.

MDD kapsamında üretilmiş olup geçiş hükümlerinden faydalanmayan ve MDR kapsamında piyasaya arz edilmeyecek olan tıbbi cihazlar imalatçısı veya ithalatçısı tarafından 26.05.2024 tarihinden sonra piyasaya arz edilemeyecek olup bu tarihten önce piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazlar ise varsa ürün raf ömrü boyunca piyasada bulundurulabilecektir.

Bahse konu husus tüm taraflara önemle duyurulur.

Türkiye İhracatçılar Meclisi (TİM) İçin Tıklayınız. **Mevzuatlar Dönmek İçin Tıklayınız.**