

2024/KK-1 Sayılı

2023/KK-5 (2023/KK-1 Rev.1) Sayılı Duyuru Kapsamında ESY üzerinden yapılan MDR Geçiş Süresi Başvurularında Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar Hakkında Duyuru

Bilindiği üzere; Avrupa Birliği (AB) güncel tıbbi cihaz mevzuatına tam uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (MDR) ile (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğüne (IVDR) tam uyumlu olan “*Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*” ile “*İN Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*” 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Avrupa Komisyonu tıbbi cihazların tedarik edilememe riskini azaltmak amacıyla “(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 yayımlanmıştır.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında; (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'ne paralel olarak, “*Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*” ve “*İN Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*” adlı Yönetmeliklerimiz 2/4/2023 tarihli Resmi Gazete 'de yayımlanmış olup, *Tıbbi Cihaz Yönetmeliği* ve *İN Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde* söz konusu değişiklikler yapılmıştır.

Bu kapsamda, söz konusu geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik olarak ESY'den yapılacak olan başvuruların usul ve esaslarının açıklandığı “2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru” adlı Duyurumuz 3/4/2023 tarihinde Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. 14/8/2023 tarihinde yayımladığımız “2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuruyu Revize Eden 2023/KK-5 (2023/KK-1 Rev.1) Sayılı Duyuru” adlı Duyurumuz ile birlikte 2023/KK-1 Sayılı Duyurunun bazı hükümleri revize edilmiş ve bu Duyuruya ilave hükümler eklenmiştir.

2023/KK-5 (2023/KK-1 Rev.1) Sayılı Duyurumuz (İlgili Duyuru) hâlihazırda yürürlükte olup, bu hususla ilgili yeni bir duyuru yayımlanıncaya kadar, yürürlükte kalmaya devam edecektir. Bununla birlikte Kurumumuz kayıtları tetkik edilmiş olup *İlgili Duyuruya* istinaden yapılan başvurularda sıklıkla hataların yapıldığı tespit edilmiştir. Sık yapılan hatalara aşağıda yer verilmiştir:

- *İlgili Duyuru* kapsamında ESY üzerinden Kurumumuza yapılan başvuruların bazıları DİLEKÇESİZ olarak sunulması, (Söz konusu başvuruların, başvuru sahibi firma tarafından hazırlanmış olan bir dilekçe ile birlikte yapılması gerekmektedir.),
- Başvuru dilekçesinde geçiş süresi talep edilen belgelerin (*İlgili Duyurunun Kısım-I* başvuruları için *ITC Beyanı*; ya da *Kısım-II* başvuruları için *EC Sertifikası*; ya da *Kısım-III* başvuruları için *Uygunluk Beyanı*) beyan edilmemesi ve varsa söz konusu belgelerde kapsam dışı bırakılan ürünlerin belirtilmemesi,
- İmalatçı Beyanında ve/veya başvuru dilekçesinde imalatçıya ait teyit e-posta bilgilerinin bulunmaması veya eksik bulunması,

- **İlgili Duyuru** kapsamında yapılan başvuru içerisinde tarafımıza sunulan kanıt dokümanlar (imalatçı beyanı, OK teyit mektubu vb.) arasında uyumsuzlukların bulunması,
- **İlgili Duyuru** kapsamında yapılan başvuru içerisinde tarafımıza sunulan kanıt dokümanlardaki ve geçiş süresi talep edilen belgedeki imalatçı bilgileri arasında uyumsuzluk bulunması durumunda, bu uyumsuzluğu ortadan kaldıracak ek kanıt dokümanların başvuru dosyasında bulunmaması,
- **İlgili Duyuru** kapsamında yapılan başvuru içerisinde, tarafımıza sunulacak olan yabancı dildeki kanıt dokümanların yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirilerinin bulunmaması,
- **İlgili Duyurunun Kısım-I** 'i kapsamında yapılan başvurularda söz konusu Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihaz ya da cihazlara ait ITC Beyanının (gerektiğinde, yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirisi ile birlikte) başvuru dosyasına eklenmemesi,
- **İlgili Duyurunun Kısım-III** 'ü kapsamında yapılan başvurularda söz konusu sınıfı yükselen cihaz ya da cihazları kapsayan Uygunluk Beyanının (gerektiğinde, yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirisi ile birlikte) başvuru dosyasına eklenmemesi,
- **İlgili Duyurunun Kısım-II** 'si kapsamında yapılan başvurularda, başvuru sahibi firmanın hali hazırda ÜTS'de söz konusu EC Sertifikası ile ilgili bir belge kaydı bulunmuyorsa, söz konusu EC Sertifikasının (gerektiğinde, yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirisi ile birlikte) başvuru dosyasına eklenmemesi,
- **İlgili Duyuru** hükümlerine aykırı şekilde başvuru yapılması ya da **İlgili Duyuru** hükümlerinde istenilen kanıt dokümanların eksik ya da hatalı bir şekilde başvuru dosyasına eklenmesi veya istenilen kanıt dokümanlardan farklı belgelerin başvuru dosyasına eklenmesi,
- **İlgili Duyuru** hükümlerine istinaden istenilen ve firma tarafından başvuru dosyasına eklenen kanıt dokümanların imalatçı veya onaylanmış kuruluş tarafından teyit edilmemesi ya da ilgili tarafça ilgili dokümanın güncel ve/veya geçerli olmadığını bildirilmesi,
- **İlgili Duyuru** kapsamında yapılan başvurularda, tek seferde değerlendirilmesi zor olacak şekilde **aşırı fazla** belge için geçiş süresi talep edilmesi,
- **İlgili Duyuru** kapsamında ve **aynı belge** için **birden fazla** başvuru (*mükerrer başvuru*) yapılması.

Bu bağlamda, başvuru sahibi firmaların **İlgili Duyuru** kapsamında yapacakları başvurularda başta yukarıda bahsedilen hususlara dikkat ederek, **İlgili Duyuru** hükümleri kapsamına uyacak şekilde başvuru yapmaları gerekmektedir.

23/03/2024 tarihi itibarıyla, başvuru sahibi firmalar **İlgili Duyuru** kapsamında yapacakları başvurularda **SADECE TEK BİR BELGE** için geçiş süresi talebinde bulunabileceklerdir. Dolayısıyla **23.03.2024 tarihi itibarıyla**, **İlgili Duyuru** kapsamında EBS üzerinden yapılan başvurunun dilekçesinde değerlendirilmesi istenen **birden fazla belge** olması durumunda, **söz konusu başvuru değerlendirilmeye alınmayacak ve olumsuz sonuçlanacaktır**.

İlgili taraflara önemle duyurulur.