

2023/KK-4 Sayılı
Apostil veya Büyükelçilik/Konsolosluk Onaylı Olarak Fiziki Evraklı Şekilde Başvuru
Yapılması Talep Edilen Belgelere İlişkin 2020/KK-9 Sayılı Geçici Duyuruyu Tadil Eden
2021/KK-4 Sayılı Geçici Duyuruyu

Yürürlükten Kaldıran Duyuru

Bilindiği üzere, 02/06/2017 tarihli ve E.1967 sayılı ve *Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Tıbbi Cihaz Kayıt Ekranları Açılışı* konulu makam oluru ile birlikte 12/06/2017 tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların ve bunlarla ilişkili belgelerin kayıtları ÜTS üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Malumunuz üzere, tıbbi cihaz ve tıbbi cihazlara ait belge kayıt başvuruları ile ilgili olarak 06/09/2022 tarihli “**2022/KK-1 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2020/KK-2 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru**” adlı Duyuru (2022/KK-1 Sayılı Duyuru) hali hazırda yürürlüktedir.

Bununla birlikte, hali hazırda yürürlükte olan 23/12/2021 tarihli “**2021/KK-4 Sayılı Apostil veya Büyükelçilik/Konsolosluk Onaylı Olarak Fiziki Evraklı Şekilde Başvuru Yapılması Talep Edilen Belgelere İlişkin 2020/KK-9 Sayılı Geçici Duyuruyu Tadil Eden Geçici Duyuru**” adlı Duyuruya (2021/KK-4 Sayılı Geçici Duyuruya) istinaden; COVID-19 salgını nedeniyle, apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onay işlemleri tamamlanamayan fiziki evrak gerektiren belge kayıt başvuruları kabul edilmektedir. Buna göre, 2022/KK-1 Sayılı Duyurunun apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onayı şartları haricindeki hükümlere istinaden sisteme yüklenen ve fiziki halleri Kuruma sunulan belgelerin kayda esas değerlendirilmesi sonucunda, uygunsa kayıt işlemi tamamlanmakta ve söz konusu belgelere, tek seferlik olarak, 120 gün süre uzatımı verilmektedir.

Buna karşılık, Dünya Sağlık Örgütü tarafından “küresel pandemi” olarak tanımlanan COVID-19 salgınının 05/05/2023 tarihi itibarıyla küresel acil durumunun bittiği ilan edilmiştir. Bu nedenle, 2021/KK-4 Sayılı Geçici Duyuru hükümlerinin uygulanma gerekliliği ortadan kalkmıştır. Bu bağlamda;

- 1- **15/09/2023 tarihinden itibaren**, 2021/KK-4 Sayılı Duyuru hükümleri kapsamında apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onay işlemleri tamamlanmayan fiziki veya fiziki olmayan evrak başvurularına konu olan belgelere hiçbir şekilde süre uzatımı verilmeyecektir.
- 2- **15/09/2023 tarihinden itibaren**, belge başvuruları SADECE 2022/KK-1 Sayılı Duyuru hükümleri kapsamında değerlendirilecektir.
- 3- Bu Duyuru, **15/09/2023 tarihinden itibaren** yürürlüğe girecektir.
- 4- **15/09/2023 tarihinden itibaren**, “2021/KK-4 Sayılı Apostil veya Büyükelçilik/Konsolosluk Onaylı Olarak Fiziki Evraklı Şekilde Başvuru Yapılması Talep Edilen Belgelere İlişkin 2020/KK-9 Sayılı Geçici Duyuruyu Tadil Eden Geçici Duyuru” adlı Geçici Duyuru **yürürlükten kalkacaktır.**
- 5- 06/09/2022 tarihli “2022/KK-1 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2020/KK-2 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru” adlı Duyuru, yerine başka bir Duyuru yayımlanıncaya kadar, **yürürlükte kalmaya devam edecektir.**