**İMALATÇISI TARAFINDAN YENİ TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ (MDR)**

**DOĞRULTUSUNDA BELGELENDİRİLMEYECEK TIBBİ CİHAZLARIN ÜRÜN**

**TAKİP SİSTEMİ UYGULAMALARI HAKKINDASORU CEVAP DOKÜMANI**

**1. 26.05.2024 tarihinden önce üretilmiş ancak MDR geçiş hükümlerinden faydalanmayacak bir tıbbi cihazın satışı yapılabilir mi?**

**Cevap:** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 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.

(AB) 2017/745 sayılı (MDR) ve (AB) 2017/746 sayılı (IVDR) 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 Avrupa Birliği (AB) Resmi Gazetesi’nde 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 değişiklik ile MDR kapsamında belgelendirilmeyecek MDD/AIMDD ürünlerin piyasaya arzı 26/05/2024 tarihi ile sınırlandırılmıştır. Bununla birlikte, hâlihazırda MDD/AIMDD 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 ve bu kapsamda piyasaya arz edilebileceği hüküm altına alınmıştır.

İlgili Yönetmeliklerde yer alan tanımlar doğrultusunda MDD/AIMDD kapsamında üretilmiş olup geçiş hükümlerinden faydalanmayan tıbbi cihazlar **imalatçısı veya ithalatçısı** tarafından **26.05.2024 tarihinden sonra piyasaya arz edilemeyecektir.** Bu tarihten önce piyasaya arz faaliyeti kapsamında satış işlemi gerçekleştirilmiş olan ve dağıtıcıların (diğer tıbbi cihaz satış merkezleri) stoklarında bulunan tıbbi cihazlar ise varsa ürün raf ömrü boyunca piyasada bulundurulabilecek olup bu faaliyet kapsamında satış işlemi gerçekleştirilebilecektir.

**2. AB üye ülkelerinde üretilmiş ve 26.05.2024 tarihinden önce Avrupa Birliği (AB) pazarına arz edilmiş ancak MDR geçiş hükümlerinden faydalanmayacak bir tıbbi cihazın AB üye ülkelerinden ithalatı yapılabilir mi?**

AB’nin Yeni Tıbbi Cihaz Tüzüklerinin AB’deki uygulama tarihi itibarı ile ülkemizde de geçerli olabilmesi için Avrupa Komisyonu ile birlikte yürütülen uyumlaştırma çalışmaları neticesinde (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğe paralel hazırlanan Tıbbi Cihaz Yönetmelik taslağının tam uyumlu olduğuna dair Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) beyanı 21/05/2021 tarihinde imzalanmıştır. Akabinde ilgili Yönetmelik 02.06.2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmış ve 26.05.2021 tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde yürürlüğe girmiştir. Ayrıca, (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğe paralel hazırlanan In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmelik taslağının tam uyumlu olduğuna dair GBOK Beyanı 13.09.2021 tarihinde imzalanmış olup söz konusu Yönetmelik de 02.06.2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmış olup Avrupa Birliği üye ülkeleri ile eş zamanlı olarak ülkemizde de uygulamaktadır. Bu bağlamda yukarıda ifade edilen GBOK beyanlarında da ifade edildiği şekliyle Türkiye pazarına sunulan bir ürün Birlik pazarına Birlik pazarına sunulan bir ürün ise Türkiye pazarına arz edilmiş olarak kabul edilmektedir. Bu minvalde, piyasaya arz işlemi yalnızca imalatçı veya ithalatçı tarafından gerçekleştirilebilmekte olup bunu izleyen herhangi bir işlem (dağıtıcıdan dağıtıcıya veya dağıtıcıdan nihai kullanıcıya gibi) ise; piyasada bulundurma olarak değerlendirilmektedir.

 Bu doğrultuda ilgili ürünlerin, 26.05.2024 tarihinden önce AB pazarına arz edilmiş olması durumunda 26.05.2024 tarihinden sonra da AB üye ülkelerinden ülkemize ithalatı yapılabilecektir.

Söz konusu ürünlerin ÜTS’de ithalat bildirimlerinin yapılabilmesi için ilgili ürünün ürün kayıt ekranında yer alan “**ithal edildiği ülke**” bilgisi alanında bir AB üye ülkesi bilgisinin bulunması gerekmektedir.

**3. AB üye ülkeleri dışındaki ülkelerde üretilmiş ve 26.05.2024 tarihinden önce AB pazarına arz edilmiş ancak MDR geçiş hükümlerinden faydalanmayacak bir tıbbi cihazın AB üyesi ülkelerden ithalatı yapılabilir mi?**

**Cevap:** İlgili ürünlerin, 26.05.2024 tarihinden önce AB pazarına arz edilmiş olması durumunda 26.05.2024 tarihinden sonra da AB üye ülkelerinden ülkemize ithalatı yapılabilecektir.

Söz konusu ürünlere ÜTS’de ithalat bildirimi yapılabilmesi için ilgili ürünün ürün kayıt ekranında yer alan “**ithal edildiği ülke”** bilgisi alanında bir AB üye ülkesi bilgisinin bulunması gerekmektedir.

**4. AB üyesi ülkeleri dışındaki ülkelerde üretilmiş ancak MDR geçiş hükümlerinden faydalanmayacak bir tıbbi cihazın 26.05.2024 tarihinden sonra AB pazarına veya ülkemize ithalatı yapılabilir mi?**

**Cevap:** MDD/AIMDD kapsamında üretilmiş olup geçiş hükümlerinden faydalanmayan tıbbi cihazlar **imalatçısı veya ithalatçısı** tarafından **26.05.2024 tarihinden sonra piyasaya arz edilemeyecek olup söz konusu ürünlerin ithalatı yapılamayacaktır.**

**5. 26.05.2024 tarihinden önce ülkemize ithal edilmiş veya ülkemizde üretilmiş ancak MDR geçiş hükümlerinden faydalanmayacak bir tıbbi cihazın ihracatı yapılabilir mi?**

**Cevap:** 26.05.2024 tarihinden önce ülkemizde piyasaya arz edilmiş tıbbi cihazların ihracatında herhangi bir engel bulunmamakta olup 26.05.2024 tarihindenönce piyasaya arz edilmemiş ürünler ise AB üye ülkeleri dışındaki ülkelerin kendi mevzuatına uygun olması halinde ilgili ülkelere ihraç edilebilecektir.

**6. MDR geçiş hükümlerinden faydalanmayacak bir tıbbi cihazın sözleşmeye bağlı ihale teslimatları 26.05.2024 tarihinden sonra ne şekilde yapılacak?**

**Cevap:** 26.05.2024 tarihinden önce üretildiği halde MDR geçiş hükümlerinden faydalanmayan ürünlerin konu edildiği, 26.05.2024 tarihinden önce bir sağlık tesisi veya kamu kuruluşu ile yapılan anlaşmalar kapsamındaki (ihale, çerçeve anlaşma, doğrudan temin v.b.) ürünlerden henüz ürün teslim süreci tamamlanmamış ürünlerin bulunması halinde; anlaşma yapılan firma tarafından ÜTS’de VERME BİLDİRİMİ ile stok hareketi yapılamadığı durumlarda, fiziksel olarak teslim edilecek ürünler için **ilgili sağlık tesisinden / kamu kuruluşundan alınacak aşağıdaki bilgileri içeren resmi yazı ile** Kurumumuza başvurulması halinde gerekli değerlendirmeler mevzuat çerçevesince yapılacaktır. İlgili sağlık tesisi / kamu kuruluşu tarafından oluşturulacak resmi yazıda:

* Anlaşmanın yapıldığı firma bilgisi ( unvan, vergi no, ÜTS firma tanımlayıcı no),
* Anlaşma tarihi,
* Anlaşma kapsamındaki ürüne (ürün barkodu ve adet) ilişkin bilgilerin

yer alması gerekmektedir.

**7. Belge uzatma başvurusu yapılmış ve henüz ÜTS’de belge süre uzatım süreci sonuçlandırılmamış ürünlerin tekil bildirimleri yapılabilecek mi?**

**Cevap:** 26.05.2024 tarihinden önce MDR kapsamında bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmış veya 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapılmış olmasına rağmen ÜTS kayıt süreçleri açısından süre uzatım başvurusu yapılmış ancak henüz süreci tamamlanmamış sertifikalara bağlı olan ürünler, ÜTS’de kayıtlı durumda değilse, gerekli süreçler ilgili firma tamamlandıktan sonra kayıtlı duruma getirilebilecek olup buna müteakip tekil bildirimler yapılabilecektir.

**8. MDR geçiş hükümlerinden faydalanmayan ürünlerin ÜTS’deki durumu ne olacak?**

**Cevap:** Hâlihazırda ÜTS genel uygulamaları dâhilinde belge bitiş süresi dolan ürünler, belge bitiş tarihi sonrasında varsa güncel belgenin kayıt süreçlerinin tamamlanabilmesi maksadıyla 1 ay daha kayıtlı kalmaya devam etmektedir. Mevcut uygulamada herhangi bir değişiklik yapılmayacak olmakla birlikte, MDR geçiş hükümlerinden faydalanmayan ürünlerin imalatçı/ithalatçı tarafından 26.05.2024 tarihindensonra piyasaya arz edilmemesi gerektiği hususu ilgili ürünün ÜTS’deki durumundan bağımsız olarak ele alınmalıdır.

 Bu kapsamda, ilgili mevzuat uyarınca 26.05.2024 tarihinden sonra ilgili geçiş hükümlerinden faydalanamayan ürünlerin piyasaya arz edilmemesi gerekmekte olup bahse konu mevzuat hükümlerine aykırı bir şekilde tıbbi cihaz piyasaya arz edildiğinin tespit edilmesi halinde 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve ilgili teknik düzenlemeler doğrultusunda gerekli işlemler tesis edilecektir.

Kamuoyuna önemle duyurulur.