

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ankara

Konu: Avrupa Birliği'nin COVID-19 salgını nedeniyle MDR uygulama tarihini 1 yıl ertelemesi ve ülkemizde geçiş sürecinde MDD- MDR uyumlu ürünlerin piyasaya arzı

Bugün, dünya çapında halk sağlığını çok ciddi şekilde tehdit eden COVID-19 salgını, dünyadave ülkemizde her geçen gün yayılmaya ve vaka sayıları da artmaya devam etmektedir. COVID-19 salgını nedeniyle tüm dünyada tıbbi cihaz ve medikal sarf malzemelerinin tedarikindesıkıntılar yaşanmakta olup, lojistik, depolama, dağıtım süreçleri temelden değişmiştir

Ulusal menfaatlerimiz ve ülkemizin içinde bulunduğu durum göz önünde bulundurularak, tıbbi cihaz ve invitro diyagnostik cihazlara yönelik iş ve işlemlerin ÜTS'de etkin ve hızlı bir şekilde yürütülmesi, hasta ve sağlık çalışanlarının ürüne hızlı bir şekilde ulaşması için önem arz etmektedir.

Bugünlerde ve önümüzdeki aylarda, salgın ile mücadele etmede sağlık sistemine yardımcı olmak tüm paydaşların önceliği ve odak noktasıdır. Tıbbi Cihaz Sektörü olarak, COVID-19 ile mücadelede, kişisel koruyucu ekipmanlar ve diğer kritik tıbbi teknolojilerimiz ile salgının en etkili şekilde kontrol edilebilmesi için çaba göstermekteyiz.

COVID-19 salgınının sağlık sektöründeki etkilerinden dolayı 17 Nisan 2020 tarihinde gerçekleştirilen AB Parlamentosu Genel Oturumunda Tıbbi Cihaz Regülasyonu'nun (MDR) uygulama tarihinin bir yıl ertelenmesine ilişkin öneri kabul edilmiştir.

Diğer taraftan MDR'nin eskiuygulama tarihine göre;

1. Hazırlıkları **tamamlanan** ve MDR uyumlu olacak şekilde **etiketlenmeye başlanan**,
2. MDR geçiş planlarını **erteleyemeyen** ve ürünlerini MDR uyumlulaştırmaya devam eden birçok üretici mevcuttur.

Bunun yanısıra bu tıbbi malzemeler içerisinde **Eldiven, Cerrahi Maske, Yüz Maskesi, Respiratör – solunum koruyucu, Ventilatör** gibi COVID-19 salgınında kullanımı hayati önem arz eden malzemeler de bulunmaktadır.

Ülkemizde Tıbbi Cihaz Regülasyonu uyumlulaştırma çalışmaları henüz nihayete erdirilemediği ve ilgili mevzuat yayınlanmadığı için COVID-19 salgını da gözetilerek, tıbbi cihaz tedarikinin ve iş süreçlerinin kesintisiz bir şekilde sürdürülebilmesi amacıyla bir takım acil kararların alınması gerekmektedir:

- 1- AB Pazarına sunulan tüm tıbbi malzemeler içerisinde MDR uyumlu ürünlerin de Türkiye'ye ithalatı ve piyasaya arzı yapılabiliridir. Aynı şekilde ülkemizde üretilen ürünlerin Avrupa Birliği'ne ihracatının yapılabilmesi için MDR uyumlulaştırma çalışmaları tamamlanmalıdır.

Bu çerçevedeki çalışmalar Kurumunuzca tamamlanana kadar da, tıbbi cihaz tedarikinin aksamaması için, bir geçiş planı **acilen -26 Mayıs 2020 tarihinden önce-** sektör ile paylaşılmalıdır.

- 2- Bu süre zarfında Türkiye’de MDR uyumlaştırma çalışmalarının tamamlanarak, ilgili regülasyonun yayınlanması beklenirken, MDR uyumlu hale gelen ürünlerin kayıtları için ulusal kayıt ve takip sistemimiz olan Ürün Takip Sistemi (ÜTS) bir modüle sahip olmalıdır.

Üreticiler tarafından MDR geçiş planları dahilinde, MDR uyumlu olarak üretilmeye başlanan/başlanacak tıbbi cihazlar mevcuttur.

Tıbbi Cihaz Direktifine (MDD) uyumlu ürün ve Tıbbi Cihaz Regülasyonuna (MDR) uyumlu ürünün arasında MDR’a göre düzenlenen belgeler (Uygunluk beyanı, EC sertifikası, Kullanım kılavuzu, etiketler) ve barkod değişikliği de söz konusu olabileceğinden, bu durum ÜTS’de söz konusu ürünlerin yeni bir ürün olarak kayıt edilmesi veya mevcut ürün kaydının güncellenmesi gerekliliğini doğurmaktadır.

COVID-19 salgınında tıbbi malzemeye erişimin devam edebilmesi çok kritik olduğundan, firmaların MDR uyumlu ürünlerin ithalatına ve piyasaya arzına devam edebilmesi için, bu ürünlerin ÜTS kayıtlarının yapılabilir olmasını sağlayacak düzenlemelerin ÜTS’de ivedilikle yapılmasını arz ederiz.

- 3- Aynı anda “2016/425 Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği” ve “Tıbbi Cihaz Regülasyonu” kapsamında ve dual kullanımda olan **Eldiven, Solunum koruyucu, Maske** gibi ürünlerden, Tıbbi Cihaz Regülasyonu’na (MDR) uyumlu etiketlere sahip olanların da ülkemizde piyasaya arzına izin verilmesi, ayrıca, “2016/425 Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği” kapsamında iliştilen CE işaretinin geçerli olduğu da göz önünde bulundurularak, 1. Maddede belirtilen ÜTS üzerindeki düzenlemeler tamamlanana kadar, bu ürünlerin kesintisiz bir şekilde piyasaya arz edilebilmesi için, Ürün Takip Sisteminde kapsam dışı tutulmasını arz ederiz. 13.05.2020

Saygılarımızla,

Tıbbi Cihaz Sektör Platformu

