

TCOKKA- Tıbbi Cihazlar Alanındaki Yetkili Temsilciler

18.10.2021 - Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı

Bilindiği üzere; Türkiye ile Avrupa Birliği (AB) arasında Gümrük Birliği'ni tesis eden 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı (OKK) ile 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı kapsamında Türkiye'nin AB'nin Ürönlere İlişkin Teknik Mevzuatını iç hukukuna dâhil etmesi gereken ürün grupları içerisinde tıbbi cihazlarda yer almaktadır (daha detaylı bilgi için tıklayınız; [1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı](#), [2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı](#)). Bu kapsamda AB'nin tıbbi cihaz mevzuatı (90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC) sırasıyla; Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliğı, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğı ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro)Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğı olarak uyumlaştırılmış olup böylelikle AB ve Türkiye arasında tıbbi cihazlar alanında malların serbest dolaşımı sağlanmıştır.

Bu doğrultuda yapılan çalışmalar neticesinde Türkiye'nin AB'nin tıbbi cihaz mevzuatına uyum sağladığını teyit eden 1/2006 sayılı Ortaklık Konseyi Kararının 1.maddesinin uygulanmasına ilişkin Gümrük Birliğı Ortaklık Komitesi (GBOK) beyanı düzenlenmiş olup bu doğrultuda tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında **Avrupa Birliğı yerleşik yetkili temsilcilerin Türkiye'de yerleşik olanlarla aynı hak ve yükümlölöklere sahip olduğı hususu imza altına alınmıştır** (daha detaylı bilgi için tıklayınız; [1/2006 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı](#), [GBOK Beyanı](#)). Böylelikle tıbbi cihaz alanında Türkiye ve AB arasında mevzuat uyumu noktasındaki eksiklikler giderilmiş ve uygulama farklılıklar da ortadan kaldırılmıştır.

Süreç içerisinde tam uyumun devam edebilmesine yönelik olarak, AB'nin Yeni Tıbbi Cihaz Tüzöklölerinin AB'deki uygulama tarihi itibarı ile ölkemizde de geçerli olabilmesi için Avrupa Komisyonu ile birlikte yürütölen uyumlaştırma çalışmaları neticesinde (AB) 2017/745 sayılı Tüzök'e paralel hazırlanan Tıbbi Cihaz Yönetmelik taslağıının tam uyumlu olduğuna dair GBOK beyanı 21/05/2021 tarihinde imzalanmıştır (bkz. Ek-1). Akabinde ilgili Yönetmelik 02/06/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış ve 26/05/2021 tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde yürürlöğe girmiştir. Ayrıca (AB) 2017/746 sayılı Tüzök'e paralel hazırlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmelik taslağıının tam uyumlu olduğuna dair GBOK Beyanı 13/09/2021 tarihinde imzalanmış olup (bkz. Ek-2) söz konusu Yönetmelik de 02/06/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olup, 26/05/2022 tarihinden itibaren uygulamaya geçecektir.

Bu doğrultuda Türkiye'nin AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına tam uyum sağlaması neticesi imza edilen GBOK beyanları ile söz konusu Ortaklık Konseyi Kararları yürürlöğünü devam ettirmekte olup Türkiye'de yerleşik yetkili temsilcilere ilişkin hakların karşılıklı tanınması da dâhil olmak üzere ilgili Ortaklık Konseyi Kararlarındaki hususlar geçerliliğini korumaktadır.

İlgili husus kamuoyuna duyurulur.

Ek:

- 1- 21/05/2021 tarihli ve 1/2006 sayılı Ortaklık Konseyi Kararının uygulanmasına ilişkin AB-Türkiye Gümrük Birliğı Ortaklık Komitesi Beyanı.
- 2- 21/05/2021 tarihli ve 1/2006 sayılı Ortaklık Konseyi Kararının uygulanmasına ilişkin AB-Türkiye Gümrük Birliğı Ortaklık Komitesi Beyanı.

Adı

Tarih

Doküman

Ek-1 Tıbbi cihaz GBOK beyan metni.pdf

18.10.2021

[PDF](#)

Ek-2 In vitro GBOK beyan metni.pdf

18.10.2021

[PDF](#)