

2021/KK-1 Sayılı
Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyeliğinden Ayrılmasına (BREXİT) İlişkin Geçiş
Dönemi Sonrasında Yürütülecek Uygulama Hakkında
Duyuru

Bilindiği üzere, Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği üyeliğinden ayrılmasına ilişkin geçiş dönemi ile ilgili olarak, 01.02.2020 tarihli ve 31026 Sayılı Resmî Gazete'de "Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyeliğinden Ayrılmasına İlişkin Geçiş Dönemi" adlı ve 2020/1 Sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi yayınlanmıştır. Söz konusu Cumhurbaşkanlığı Genelgesi'nde, "Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik Krallığı'nın Avrupa Birliği ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu'ndan Çekilmesine Dair Anlaşma (Çekilme Anlaşması)" uyarınca; mezkur Anlaşma'nın yürürlüğe gireceği tarihten, taraflar arasında aksine bir düzenleme yapılmaması halinde, **31 Aralık 2020 tarihine kadar sürecek olan geçiş dönemi öngörülmektedir.**" ifadeleri yer almaktadır.

İlgili Genelgeye istinaden, **31/12/2020 tarihine kadar**, BREXİT sürecinden etkilenen onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenmiş olan belgelerin ve bu belgelerin kapsamındaki tıbbi cihazların ÜTS'deki kayıt ve değerlendirme işlemleriyle ilgili olarak 13/02/2020 tarihli "**2020/KK-3 Sayılı Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyeliğinden Ayrılmasına (BREXİT) İlişkin Geçiş Dönemi Hakkında Duyuru**" adlı Duyuru yayınlanmıştır.

BREXİT ile ilgili geçiş sürecinin tamamlanmış olması nedeniyle, 2020/KK-3 Sayılı Duyuru'nun uygulanabilirliği ortadan kalkmıştır. Bu bağlamda, BREXİT sürecinden etkilenen ve Birleşik Krallık'ta yerleşik olan **0086** numaralı "**British Standard Institute (BSI) Assurance UK Ltd**", **0088** numaralı "**Lloyd' Register Quality Assurance Ltd**", **0120** numaralı "**SGS United Kingdom Limited**" ve **0843** numaralı "**UL International (UK) Ltd**" adlı onaylanmış kuruluşlar tarafından tıbbi cihaz firmalarına düzenlenen EC sertifikaları ve bu belgelere bağlı tıbbi cihaz kayıtlarının değerlendirilmesi ile ilgili olarak aşağıdaki usul ve esaslar uygulanacaktır:

- 1- **Bu Duyurunun yayınlanmasıyla birlikte**, 13/02/2020 tarihli "**2020/KK-3 Sayılı Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyeliğinden Ayrılmasına (BREXİT) İlişkin Geçiş Dönemi Hakkında Duyuru**" adlı Duyuru yürürlükten kaldırılmıştır.
- 2- BREXİT sürecinden etkilenen ve yukarıda bahsedilen onaylanmış kuruluşların ÜTS kayıtları **bu Duyurunun yayımlandığı tarihten itibaren** pasif hale getirilecektir. İlgili onaylanmış kuruluşlar tarafından tıbbi cihaz firmalarına düzenlenen EC sertifikalarına ise sistem üzerinden **60 günlük süre** tanınacaktır. 60 gün sonrasında, ÜTS'deki kaydı başka bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **güncel ve geçerli** EC sertifikasıyla güncellenmeyen belge kayıtları ve ilgili belgelere bağlı olan tıbbi cihaz kayıtları ret durumuna düşecektir.
- 3- **(2) numaralı maddede belirtilen süreye kadar** ÜTS üzerinden üretim ya da ithalat bildirim yapılarak tekilleştirilmiş olan tıbbi cihazların hareketlerinde herhangi bir kısıtlamaya gidilmeyecektir. Buna karşılık, **(2) numaralı maddede belirtilen süre sonrasında** yapılacak olan tekil ürün bildirimleri öncesinde, eğer ilgili süre içerisinde güncelleme yapılmadığından ret durumuna düşmüş ise, söz konusu tıbbi cihaz ve

bağlı olduğu belge kayıtlarının g¼ncellenmesi ve kayıtlı duruma getirilmesi gerekecektir.

- 4- ÜTS'de yapılacak tıbbi cihaz başvurularında, söz konusu tıbbi cihazla ilişkilendirilmiş olan EC sertifikası ile uygunluk beyanı, etiket, kullanma kılavuzu ve benzeri diğer teknik dokümanlar arasındaki onaylanmış kuruluş numaralarının ve AB yetkili temsilcisi bilgilerinin farklı olması ile ilgili uyumsuzluklar kayda esas olarak değerlendirmeye alınacaktır. Bu minvalde, ilgili belgeler ve etiket arasında yukarıda bahsedilen hususlarda farklılıklar bulunması durumunda, söz konusu tıbbi cihaz başvurusu, başvuruya konu olan tıbbi cihazın mevcut ÜTS kaydının durumuna göre, olumsuz (ret/revizyon) şekilde sonuçlandırılacaktır.



T.C. SAęLIK BAKANLIęI

T¼RKİYE İLAÇ VE

TIBBİ CİHAZ KURUMU