

Genelge 2022/1 - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye Cumhuriyeti - Sağlık Bakanlığı - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Genelge 2022/1 - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yeni mevzuatta;

- İktisadi işletmecilerin mevzuata uyum sorumlusu olarak en az bir personel alıştırması zorunluluğu,
- AB'nin merkezi kayıt sistemi olan EUDAMED'e kayıt bildiriminde bulunulması zorunluluğu,
- Tıbbi cihazların etiketlenmesi ve yeniden ambalajlanmasına ilişkin konularda ithalatçı ve dağıtıcılara yükümlülük getirilmesi

hususlarının ilk kez tanımlandığı görülmektedir. Yeni mevzuatta belirtilen gereklilikler doğrultusunda  r n Takip Sistemine ( TS) ilişkin gerekliliklerin de güncellenmesi, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin etkin bir şekilde uygulanabilmesi ve söz konusu hususlarda yeni getirilen uygulamalara yönelik konuların netleştirilmesi ile sektörün bilgilendirilmesi amacıyla 2022/1 sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Genelge hazırlanmıştır.