

Tıbbi Cihazların İthalat Denetimleri

T.C. Ticaret Bakanlığı - Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü - 06.08.2021 Tarihli
66110174 Sayılı Yazı - Tıbbi Cihazların İthalat Denetimleri

T.C. TİCARET BAKANLIĞI Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü

06.08.2021/66110174 DAĞITIM YERLERİNE

Bilindiği üzere yeni [Tıbbi Cihaz Yönetmeliği](#) 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Yeni Yönetmelikle birlikte tıbbi cihaz olmayan ancak risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan bazı ürünler kapsama alınarak Yönetmeliğin Ek XVI'sında listelenmiştir. Mezkur listede yer alan ürünler [2021/16 sayılı ÜGD Tebliği](#) uyarınca ithalat denetimlerine de konu olmaktadır.

Yeni Yönetmelik yayımlanmadan önce bahse konu liste kapsamında yer alan ürünlerin denetimler çerçevesinde ne şekilde değerlendirileceğine ilişkin ilgi'de kayıtlı yazımız Bakanlığımıza bağlı tüm Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlüklerine iletilmiştir.

Diğer taraftan, [yeni Yönetmeliğin Geçici Madde 1'inin onüçüncü fıkrası](#)nda; Ek XVI'da listelenen ürün grubu için ilgili ortak spesifikasyonların uygulanma tarihine kadar; yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda, adı geçen ürünlerin tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin kuralların uygulanmaya devam edeceği belirtilmektedir. Bu kapsamda bahse konu ürünlerin ithalat denetimlerinde ilgi'de kayıtlı yazıda belirtilen hususlar doğrultusunda devam edilip edilmeyeceğine yönelik Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'na görüş sorulmuştur.

Bu kapsamda Bakanlığımıza iletilen cevabi görüşte; yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliğindeki tıbbi cihaz ve Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma Yönetmeliğindeki tıbbi ürün tanımlarına atıfta bulunularak, yalnızca beşeri tıbbi ürünler ve tıbbi cihazların doğrudan sağlık beyanı ile piyasaya arz edilebilen ürün gruplarını oluşturduğu, buna ilave olarak yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında yer alan ve herhangi bir sağlık endikasyonu içermeyen ürün gruplarının da Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine dâhil edildiği ancak söz konusu liste kapsamında yer alan ürünler için; Yönetmeliğin Geçici

Madde 1'inin onüçüncü fıkrası gereği ilgili ortak spesifikasyonların atıfta bulunulan uygulama tarihine kadar yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda yer alan kuralların uygulanmaya devam edeceği hususu belirtilmektedir.

Yazıda devamla, Ek XVI'da yer alan ve herhangi bir sağlık beyanı içermeyen ürünler için yukarıda bahsedilen hususların göz önünde bulundurulmasının uygun olacağı, bunun dışında hâlihazırda herhangi bir ürün grubunun sağlık beyanı içermesi halinde ise ilgi'de kayıtlı yazıda belirtilen hususların göz önünde bulundurulması gerektiği belirtilmiştir.

Bu minvalde, [2021/16 sayılı ÜGD Tebliği](#) uyarınca yürütölen denetimlerde, Yeni Yönetmeliğin Ek XVI'sında yer alan ürönlere yönelik yapılan başvuruların, ürünlerle ilgili ortak spesifikasyonlar yayımlanıp yürürlöğe girdiği tarihe kadar ilgi'de kayıtlı yazımızda belirtilen hususlar çerçevesinde değerlendirilmeye devam etmesi gerekmektedir.

Bilgilerini ve geređini rica ederim.

AHMET KARABAY Bakan a. Genel Müdür Yardımcısı

[Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.](#)