

Brexit Süreci - Tıbbi Cihazlar Hakkında Yazı

T.C. - 14.07.2021 Tarihli 65549198 Sayılı Yazı -  r n Güvenliđi ve Denetimi Genel Müdürlüđü -
Brexit Süreci - Tıbbi Cihazlar Hakkında Yazı

T.C. T CARET BAKANLIđI  r n Güvenliđi ve Denetimi Genel Müdürlüđü

Sayı : E-24545304-553.02- **Konu :**Brexit Süreci-Tıbbi Cihazlar

14.07.2021 / 65549198 DAğITIM YERLER NE

 lgi :12.03.2021 tarihli ve E-24545304-553.02-00062249450 sayılı yazımız.

Bilindiđi üzere ilgide kayıtlı yazımızda, Brexit süreci kapsamında ülkemiz ve AB arasında imzalanan ["Türkiye Cumhuriyeti ile Büyük Britanya ve Kuzey  rlanda Birleřik Krallığı Arasında Serbest Ticaret Anlaşması"](#) hükümleri gereği  r n Güvenliđi ve Denetimi Tebliđleri uyarınca OK tarafından düzenlenen belgeleri haiz olması gereken BK menşeli ürünlere yönelik uygulanacak genel denetim uygulamaları iletilmişti.

Bu defa, [2021/16 sayılı  r n Güvenliđi ve Denetimi Tebliği](#)  er evesinde yapılan başvuruların Brexit süreci kapsamında nasıl değerlendirilmesi gerektiğine yönelik hususlar başlıklar halinde aşağıda yer almaktadır.

Onaylanmış kuruluş

1 Ocak 2021 tarihinden önce üretilmiş ancak 1 Ocak 2021 tarihinden sonra ithalatı gerçekleştirilerek piyasaya arz edilecek tıbbi cihazlarda, ürünün üzerinde/etiketinde Birleřik Krallık (BK)'ta yerleşik bir Onaylanmış Kuruluş (OK) numarasının olması kabul edilmekle birlikte, dosya transferinin anılan tarihten önce tamamlanmış ve ürüne ilişkin belgelendirmede BK OK numarasının yanı sıra Avrupa Birliđi (AB) OK numarasının da yer alması gerekmektedir.

 retimi ve piyasaya arzı 1 Ocak 2021 tarihinden sonra gerçekleştirilecek tıbbi cihazlarda; ürünlerin üzerinde/etiketinde ve belgelendirmesinde yalnızca AB OK numarasının olması gerekmektedir.

Yetkili temsilci

BK'da yerleşik yetkili temsilciler için 1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla AB'de yeni yetkili temsilcilerin atanmış olması gerekmektedir. Bu minvalde ürünün piyasaya arz tarihinden bağımsız olarak, 1 Ocak 2021 tarihi itibarıyla tıbbi cihazlara ilişkin belgelerde, AB adresli yetkili temsilci bilgisinin olması gerekmektedir. Yapılacak kontrollerde, ürüne ilişkin belgede AB OK numarası olsa dahi, belgede BK adresli yetkili temsilcinin bulunması durumunda mezkur belge kabul edilmeyecektir.

Kuzey İrlanda

AB-BK Brexit Anlaşmasının bir parçası olan İrlanda ile Kuzey İrlanda (IE/Nİ) Protokolü geçiş döneminin sona erdiği tarih olan 1 Ocak 2021 itibarıyla geçerli olup, bahse konu Protokole göre; Kuzey İrlanda, AB mevzuatını uyumlaştırmaya devam ederek, geçiş süreci bitiminden 4 yıl sonrasına kadar Kuzey İrlanda AB üyesi muamelesi görecektir.

Bu kapsamda bahse konu AB muamelesi çerçevesinde, ithalatı gerçekleştirilmek istenen tıbbi cihaza ilişkin sunulan belgelerde ürünlerin üreticisi ithalatçısı, yetkili temsilcisi ve diğer sorumlu kişinin Kuzey İrlanda adresli olması durumunda bahse konu belgeler; OK adresinin yalnızca AB'de yerleşik olması halinde kabul edilecektir.

Bu doğrultuda, 2021/16 sayılı ÜGD Tebliği kapsamında Bölge Müdürlüğünüzce yürütülen denetimlerin, yukarıda bahsedilen hususlar gözetilerek gerçekleştirilmesi ve mezkur konu çerçevesinde her hangi bir tereddütün hasıl olması halinde konunun Genel Müdürlüğümüze iletilmesi gerekmektedir.

Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

VEYSEL PARLAK Bakan a. Genel Müdür

Dağıtım: Tüm Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlükler

[Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.](#)