

**T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı
Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığına**

**Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520
Çankaya/ANKARA**

19.11.2020

Konu :Tüm Dünyada yeniden artan Covid-19 salgını nedeni ile Global Merkezlerin, yurtdışı firmalarınve Türk Ticaret Ataşeliklerinin çalışmaması ve/veya tam mesai yapmaması nedeniyle apostil konusunda karşılaşılan zorluklar hakkında

Kurumunuzca da bilindiği üzere 2019 yılı Aralık ayından itibaren Çin Halk Cumhuriyetinde corona virüs salgını baş göstermiş, bu salgın Dünya Sağlık Örgütü tarafından “pandemi” olarak ilan edilmiş ve ülkemiz de dahil olmak üzere tüm dünyaya yayılmıştır.

Yüksek bir bulaşma oranına sahip Corona virüs salgının engellenmesi amacı ile ülkemizde de ilgili Bakanlıklarımız tarafından alınan önlemlere benzer şekilde bir çok ülkede fabrika, işyeri, Türk Ticaret Ataşelikleri tamamen kapatılmış ve/veya mesai azaltılmıştır.Salgının halen önlenememesi, salgından etkilenen hasta sayılarının tekrar artmaya başlaması ve pek çok ülkede ikinci dalganın pik yapması ile sadece salgının görüldüğü eyaletlerin veya bölgelerin değil ülkelerin tekrar karantina altına alınması, çeşitli ülkelerde yeniden olağanüstü hal ilan edilmesisöz konusu olmuştur. Hastalığın tedavisi veya önlenmesi yönünde umut verici gelişmeler olmasına rağmen mevcut durum bu sıkıntılı sürecin daha da uzayacağı ihtimali olduğunu göstermektedir.

Ayrıca, ülkemizde de corona virüs vakalarının yeniden artış göstermeye başlanması üzerine Bakanlığınızın vermiş olduğu tavsiyelere paralel olarak ülkemizde de Tıbbi Cihaz Firmaları alınan kararlara destek olabilmek ve bulaş riskini en aza indirebilmek için “evden çalışma” yönünde alınan kararların uygulanmasına devam etmektedir.

Yukarıda belirtilen tüm bu önlemler nedeniyle aşağıdaki konunun Makamınızca yeniden gözden geçirilmesi ve yaşanan olağanüstü durumtamamen ortadan kalkana kadar geçici uygulamalarınyeniden düzenlenmesigerektiğini düşünmekteyiz:

- CE belgelerininve Uygunluk Beyanlarının güncellenme işlemleri 2020/KK-5 Sayılı 2020/KK-2 Sayılı Duyuruya istinaden apostilsiz, kopya şeklinde yüklenen belgelere verilen 60 gün dolduğu takdirde, taahhüt ile tekrar başvuru yaparak bir 60 gün daha uzatma alınabilmektedir. Toplamda dolan bu 120 gün sonunda üreticiden yazı alınarak ve kurumun onayladığı bir süre ile belgeler onaylı kalmaya devam etmektedir. Ancak, bu karar salgının azalmaya ve apostil sağlayan merkezlerin açılmaya başladığı dönemde alınmıştır. Artan vakalar nedeniyle yurtdışındaki apostil merkezleri yeniden kapanmaya başlamış ve global firmaların apostilli belge başvuruları belirsiz bir tarihe bırakılmıştır.

Konu ile ilgili olarak yaşanan olağanüstü durum ortadan kalkana kadar; Apostil işlemleri “pandemi”nin etkisi bitene kadar ve ülkeler normal işleyişine tamamen dönene kadar süresi dolan/dolacak veya revizyon verilen belgeler ile piyasaya arzı önem taşıyan yeni ürünlere ait belgelerin apostilsiz kabul edilmesi ve/veya güncelleme veya revizyon gerektiren belgelere başvuruya gerek kalmadan otomatik bir şekilde sistemsel olarak 120 gün süre verilmesi için gereğini bilgilerinize arz ederiz.

Saygılarımızla.

