

## MAİAD FAALİYET BÜLTENİ

02 – 20 Ocak 2023

Siz, değerli üyelerimizin bilgilerine sunarız;

- ✓ Sektör paydaşımız İSEK – İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi tarafından, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanı Fatih TOPUZ, Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanı Servet SARIHAN, Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanı Cengiz YİĞİT ve kurum uzmanlarının katılımı ile düzenlenen, Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi - Kurum Yetkilisi, ÜTS, Tıbbi Cihaz Klinik Çalışmalar, MDR Yenilikleri Eğitimlerine üyelerimiz ve Yönetim Kurulumuz birlikte katılmıştır.



Eğitimde Kurum yetkilileri tarafından, MDR geçişinde 26 Mayıs 2024'ten önce uygunluk değerlendirmesini tamamlamasının mümkün görülmediği, bu uygunluk değerlendirmesi için de yeterli sayıda Onaylanmış Kuruluş henüz bulunmadığı, çok sayıda imalatçının, özellikle küçük ve orta ölçekli işletmelerin, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün gerekliliklerine uygunluğunu göstermeyecek ve tedarikte sorun yaşanacağı öngörüldüğünden, Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihazların tedarik edilememe riskini azaltmak amacıyla, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün geçiş sürecini kademeli olarak uzatılması kararı aldığını iletmiştir.

Bu kapsamda TİTCK yayınladığı ve tarafınıza sirküler yapılan duyuruya aşağıdaki linkten ulaşabilirsiniz.

<https://www.titck.gov.tr/duyuru/n-a-16012023195320>

Kurum yetkilileri, her ne kadar bir süre uzatımı gibi değerlendirilse de bu durumun firmalar için değil daha çok Onaylanmış Kuruluşlara verilen bir süre olduğunu, Firmalarımızın bir rehavete kapılmadan uygunluk değerlendirmesi için 26 Mayıs 2024 tarihinden önce bir Onaylı Kuruluşa ön başvurusunu yapmış olması gerektiğini önemle hatırlatmıştır.

- ✓ Çözüm ortağımız ACTV Biyoteknoloji iş birliğinde güvenilir ve Massiad üyelerine özel fiyatlar ile sunduğumuz Biyoyoumluluk ve Mikrobiyoloji testlerine ilave olarak, sizlere Kimyasal Karakterizasyon testlerinde de destek vermek amacıyla, ACTV Biyoteknoloji ile birlikte Chemtox Biolab Prof. Dr. Afife Binnaz Hazar Yoruç ve ekibini ziyaret ederek, yapabileceğimiz ortak çalışmalarını değerlendirip görüş alışverişinde bulduk. Ana hatları ile görüş birliğine vardığımız

## MASSİAD FAALİYET BÜLTENİ

02 – 20 Ocak 2023

Çözüm Ortaklığı çalışmalarımız hakkında gelişme olduğunda detaylı bilgi paylaşımında bulunacağımızı bildiririz.



- ✓ 14.01.2023 tarihinde yapılan “Sağlıkta Milli Teknoloji Hamlesi” konulu TÜSAP Sağlık Zirvesi’ne derneğimiz adına F. Esengül Tutunmaz Demir katılmıştır.
- ✓ 18.01.2023 tarihinde yapılan İKMİB Medikal Komite toplantısına derneğimiz Yönetim Kurulu nezdinde katılmıştır. Toplantıda, sektör GTİP çalışmalarına başlanacağı, Tıbbi Cihaz kapsamında gümrükte yaşanan sorunları azaltmak için İhtisas Gümrükleri kurulması için girişimde bulunulması, %18 KDV ile alınan yardımcı hammaddeler için Tıbbi Cihaz üretiminde kullanıldığı kanıtlanması kaydı ile %8 KDV uygulanması konusunda kriterlerin belirlenerek ilgili kurumlara görüş bildirilmesi konuları değerlendirilmiştir.
- ✓ Derneğimize gelen geri bildirimler üzerine, aşağıdaki konular hakkında federasyonumuz tarafından ilgili kurumlara yazılar iletilmiştir.
  - a) T.C. Ticaret Bakanlığı Gümrükler Genel Müdürlüğü’ne, Tıbbi Cihazların İthalat Denetimine ilişkin (2023/16) sayılı ÜGD Tebliği kapsamında yapılan fiziki kontrollerde tıbbi cihazlara “Kullanım Kılavuzu” iliştilmesi gerekliliği (ek1)
  - b) T.C. Ticaret Bakanlığı, Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü’ne, Ürün Güvenliği ve Denetimi tebliğler kapsamında yapılan denetimlerde yaşanan sorunlar (ek2)

Saygılarımızla

MASSİAD Yönetim Kurulu