

**Sayı** : GSE / 0106 - 2024

**Tarih** : 28.05.2024

**Konu:** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne Uygun Uzatma Hakkında

**T.C. Sağlık Bakanlığı**

**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı'na**

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

ANKARA

Avrupa Komisyonu'nun, tıbbi cihazların tedarik edilememe riskini azaltmak amacıyla, (AB) 2017/745 sayılı MDR Tüzüğü kapsamındaki belirli tıbbi cihazların geçiş sürecini uzatan kararı almasının ardından Avrupa Birliği ülkelerindeki tıbbi cihaz üreticileri ve tedarikçileri, bu uzatmadan faydalanabilmek için gereken işlemleri tamamlamak üzere yoğun bir çaba içine girmişlerdir.

Kurumunuzun çok kıymetli ve özverili çalışmaları sayesinde Avrupa Birliği tıbbi cihaz mevzuatına zamanında uyum sağlayan ülkemizde de Avrupa Birliği'nde geçerli uzatma kurallarının eksiksiz uygulanmasının, ürün güvenliği ve hasta sağlığının temini açısından çok önemli olduğu ve bu yönde alınan tedbirlerin de gerekli olduğu aşıkardır. Ancak, ülkemizde söz konusu uzatmadan faydalanacak ürün sayısının çok fazla olması, Onaylanmış Kuruluşlar ve üretici firmalardan kaynaklı gecikmeler ile son haftalarda Kurumunuza yapılan başvuru sayısında büyük bir artış yaşanması ve bunların da etkisiyle Kurumunuzdaki değerlendirme sürecinin uzayabilecek olması nedeniyle, sağlık sisteminin kesintisiz işleyebilmesi için vazgeçilmez olan tıbbi cihazların piyasaya arzının aksamasından büyük endişe duyulmaktadır.

Sağlık sisteminin sürdürülebilirliği açısından risk taşıdığını düşündüğümüz noktaları ve acil çözüm önerilerimizi aşağıda bulabilirsiniz:

1. MDD uzatması başvurusu yapılmış ve onay bekleyen belgelerin onay sürecinin 26 Mayıs 2024 tarihine kadar tamamlanamadığı bilinmektedir. Sistem tarafından, düşen belgelere bağlı ürünlerin onaylı kalması için tanınan 30 gün ek süre dahi sürecin yönetilmesi açısından yeterli görülmemektedir.
2. Onaylanmış Kuruluşlardan çeşitli nedenlerle halen alınamayan konfirmasyon yazıları, ithalatçılarımızın zamanlı şekilde uzatma başvurusu yapamamasına neden olmaktadır.
3. MDD'den MDR'a geçişte Onaylanmış Kuruluş değişikliği olan ürünlerde eski OK'lardan alınamayan sorumluluk yazıları başvuru süreçlerini sekteye uğratmaktadır ve bunlarla ilgili üçlü sözleşmelerin Eylül 2024'ten önde hazır olmasının beklenmediği söylenmektedir.

4. Onaylanmış Kuruluşlardan alınan belgeler kök belge üzerinden temin edilirken, bu belgeler Ürün Takip Sisteminde kök belgeye ilave olarak revizyon numaraları ile kayıtlıdır. Revizyon veya “rev” kısaltması ise onaylanmış bir değişiklik başvurusunu belgelemek için sertifikanın yeniden düzenlenmiş olduğunu belirtir. Bazı üreticiler
5. mevzuat kapsamında uzatım yazılarını Onaylanmış Kuruluşlardan kök belge numarası ile almaktadır. Onaylanmış Kuruluşlar tarafından kök belge üzerinde değişiklik yapıldığı durumlarda belge revizyon numaraları değiştiğinde, Ürün Takip Sistemi kaydında da değişikliğe izin verilmemekte ya da sadece kök belge numarası ile başvurular kabul edilmemektedir.
6. Onaylanmış Kuruluşlar tarafındaki yoğunluk, kurumunuz tarafından teyit amaçlı atılan e-maillere zamanlı geri dönüş yapılamaması sürecin uzamasına yol açmaktadır.

Bu nedenle,

- Tıbbi cihaz kayıt sürecinin yürütüldüğü diğer ülke örneklerinde olduğu gibi uzatma başvurusunu takiben “ön onay” sistemi bir çözüm olarak önerilmektedir.
- Sistem tarafından sağlanan 30 gün ek sürenin 120 güne çıkarılması önerilmektedir.
- Ürünlerin ÜTS kayıtlarındaki gecikme, zincir halinde Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Devlet Malzeme Ofisi, Sosyal Güvenlik Kurumu gibi diğer paydaşları da etkileyeceğinden, tedarik sıkıntısı yaşanmaması için özellikle Avrupa Birliği dışından ithal edilen ürünler, 26 Mayıs 2024 öncesi ithal edilmiş ve halihazırda ithalatçılarımızın stoklarında bulunuyor ve CE işareti taşıyorsa, bunların 26 Mayıs 2024 tarihinden sonra da satılabilir olması önerilmektedir.

Durumun aciliyetine binaen konunun ivedi olarak değerlendirilmesini arz ederiz.

Saygılarımızla,

Tolga ORUÇOĞLU

Genel Sekreter