

## Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Tıbbi Cihaz Firmaları İçin Brexit Sürecine İlişkin Duyuru Yayımladı

31 May 2019

Avrupa Komisyonu, İngiltere'nin Avrupa Birliği'nden ("**AB**") anlaşmasız olarak ayrılmasının ("**Anlaşmasız Brexit**"), endüstriyel ürünler ve tıbbi cihazlar üzerindeki etkisine ilişkin bir bilgi notu ("**Bilgi Notu**") yayımlamıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**TİTCK**") da bunun üzerine, Türkiye'de faaliyet gösteren ancak Anlaşmasız Brexit'ten etkilenen firmaların yapması gereken hazırlıklar bakımından bir duyuru ("**Duyuru**") yayımlamıştır.

TİTCK, Duyuru'da bir ürünün Brexit öncesi pazara çıkıp çıkmadığı hususuna göre, o ürünün pazarda kalması için atılması gereken adımların değiştiğini belirtmiştir.

Anlaşmasız Brexit durumunda; İngiltere, Brexit tarihi itibarıyla AB dışı bir üçüncü taraf ülke sayılacağı ve İngiltere'de yerleşik yetkili temsilciler bu statülerini AB mevzuatı bakımından kaybedecekleri için, İngiltere'den veya İngiltere üzerinden bir tıbbi cihaz pazara girerken bir AB üyesinde veya Türkiye'de, yetkili temsilci atanması gerekecektir. Ayrıca, bu kapsamda, İngiltere'de yerleşik Onaylanmış Kuruluşlar da ("**OK**") AB mevzuatı kapsamında statülerini kaybedecekleri için, bu durumda, İngiltere'den ithal edilen tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, firmaların AB ülkeleri veya Türkiye tarafından yetkilendirilmiş bir OK'tan CE sertifikası alınması gerekecektir.

Anlaşmasız Brexit durumunda, tüm tıbbi cihazların veya in vitro tıbbi tanı cihazlarının AB veya Türkiye'deki yetkili temsilcileri ile birlikte AB veya Türkiye pazarında bulunabilmesi için ulusal kayıt sistemine kayıt yaptırması gerekmektedir.

Bu gelişmeler ve bilgiler ışığında, TİTCK şu hazırlıkların yapılması önerisinde bulunmuştur:

- Sağlık hizmet sunucuları, araştırma kurumları ve sağlık sigortası kurumlarının; İngiltere'de yerleşik bir OK'tan EC sertifikası alınan veya İngiltere'de yerleşik bir üretici tarafından piyasaya sunulan cihazlara dair bir envanter çıkarmaları gerekmektedir.
- Üreticiler, yetkili temsilciler ve dağıtıcılar bakımından:
- İngiltere'de yerleşik bir OK'tan uygunluk değerlendirmesi hizmeti alan cihazların üreticileri, İngiltere'nin AB'den ayrıldığı tarihten itibaren ürün dosyalarını AB veya Türkiye'de yetkilendirilmiş başka bir OK'a transfer etmeye hazırlıklı olmalıdır.
- Ürünlerini İngiltere'de yerleşik bir temsilci veya ithalatçı üzerinden AB veya Türkiye pazarına sokan üçüncü ülkelerin üreticileri de AB ülkelerinde veya Türkiye'de bir yetkili temsilci atamak durumundadır. Ürünün etiketi de buna uygun şekilde yeniden basılmalıdır.
- Ürünlerinin sertifikalandırılmasını İngiltere'deki bir OK'tan AB veya Türkiye'de yerleşik bir OK'a transfer eden üreticilerin AB uygunluk beyanlarını ve onaylanmış kuruluş sertifikalarını buna göre yeniden düzenlemeleri gerekmektedir. Söz konusu belgelerin, sorumluluğun yeni OK'ta olduğunu göstermesi ve hem eski hem de yeni OK'un bilgi ve numaralarını bulundurması gerekmektedir.

- Tedarikçiler, toptancılar ve alıcı kuruluşlar bakımından, sağlık hizmet sunucularını ve kullanıcıları yaşanabilecek problem hakkında bilgilendirme konusunda görevli oldukları belirtildikten sonra, AB pazarına İngiltere'den veya İngiltere üzerinden üçüncü ülkelerden piyasaya sunulan ürünler veya İngiltere'de yerleşik bir OK denetimine tabi olan tıbbi cihazlara ilişkin en iyi bilginin tedarikçiler, toptancılar ve tıbbi cihaz alıcısı kuruluşlarda bulunması gerektiği belirtilmiştir.

## EK DUYURU

Duyuru'nun yayımından sonra, 10 Nisan 2019 tarihinde yapılan AB Konseyi toplantısı sonrasında Brexit tarihi 31 Ekim 2019'a ertelenmiştir.

TİTCK'in buna ilişkin yayınladığı ek duyuruda:

- British Standard Institute (BSI) Assurance UK Ltd isimli OK tarafından verilen EC sertifikalarının, Hollanda'da yerleşik olan 2797 numaralı BSI Group The Netherlands B.V. adlı onaylanmış kuruluşa BSI bünyesinde idari olarak geçiş yapacağı,
- Ürünlerin bu firma haricindeki diğer onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından belgelendirilmesi durumunda, İngiltere'de yerleşik olmayan başka bir onaylanmış kuruluşa transfer edileceği

belirtilmiştir.

Bahse konu olan,

- Onaylanmış kuruluş transferleri ile ilgili süreçler,
- Ürünlerin yeniden belgelendirilmesi,
- Etiket, uygunluk beyanı ve kullanma kılavuzu gibi teknik dokümanların yeni onaylanmış kuruluşa göre düzenlenmesi

ile ilgili hususlar için en az 1-2 senelik bir geçiş periyodunun olacağı öngörülmektedir.

Konuya ilişkin TİTCK tarafından yayımlanan [duyuru](#) ve ek duyuruya [buradan](#) erişilebilir.

---

## Related Attorneys

- [GÖKÇE İZGİ, LL.M.](#)
- [MERVE ALTINAY](#)