

## Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 14 Kasım 2023 ve 20 Kasım 2023 Tarihleri Arasındaki Duyuruları

*16 Şub 2024*

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**"), tarafından Aralık ayında çeşitli duyurular yayımlamıştır.

15 Aralık 2023 tarihinde yapılan duyuruya ("**Duyuru 1**") göre, Avrupa Komisyonu Sağlık ve Gıda Güvenliği Genel Müdürlüğü ve Avrupa Sağlık ve Dijital Yürütme Ajansı tarafından "Tıbbi Cihazlar Alanında Düzenleyici Yönetişim ve İnovasyon Çalışmasını yürütmek üzere, danışmanlık firması Ernst & Young 'ı görevlendirilmiştir. Bahse konu çalışma kapsamında Ernst & Young tarafından, tıbbi cihaz sektöründeki yönetim yapısının işleyişi ve inovasyon üzerindeki etkisi hakkında daha fazla bilgi toplamak ve sistemi daha da optimize etmek için olası uyarlamalar hakkında bilgi sağlamak amacıyla ilgili bütün aktörlerin katılım sağlayabileceği bir anket çalışması başlatılmıştır. Söz konusu anket, 31 Ocak 2024 tarihinde sona erecek olup ilgili ankete [bu bağlantı](#) aracılığıyla erişilebilir.

17 Aralık 2023 tarihinde yapılan duyuruya ("**Duyuru 2**") göre 08.05.2023 tarihli 32184 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanmış Kozmetik Ürünler Yönetmeliği kapsamında kozmetik sektörü paydaşlarına yol göstermek amacıyla bazı kılavuzlar değiştirilmiş ve yenilenmiştir. Değişen ve yenilenen kılavuzlar aşağıda yer almakta olup güncel tüm Yönetmelik ve kılavuzlara [bu bağlantıdan](#) ulaşılabilir.

19 Aralık 2023 tarihinde yapılan duyuruya ("**Duyuru 3**") göre 01.01.2024 tarihinden itibaren "İlaç Dağıtım Belgesi" başvurularının yalnızca tek bir ilaç için değerlendirilebilecek ve bir evrakta birden fazla ilaç için başvuru yapılması durumunda ise başvurular değerlendirilmeyecektir. Bu nedenle her ilaç için ayrı bir "İlaç Dağıtım Belgesi" başvurusunda bulunulması gerekmektedir.

20 Aralık 2023 tarihinde yapılan duyuruya ("**Duyuru 4**") göre Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 20 Aralık 2023 tarih ve 32405 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanarak yürürlüğe girdi. Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ("**Değişiklik Yönetmeliği**") ile diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamalarında kullanılan ve iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların piyasaya arz edildikten sonra sağlık hizmet sunucusuna kurulumundan itibaren kullanımları süresince; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için yapılması gereken test, kalite güvence ve denetimlerine dair usul ve esasları düzenleyen Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik'te ("**Yönetmelik**") yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girmek üzere bazı değişiklikler yapılmıştır.

Değişiklik Yönetmeliği kapsamında, (i) Kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerinin Yönetmeliğe uygun olarak yürütülmesine ilişkin başlatılacak zorunluluğun sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kişi ve kuruluşların sayılarının dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından kaldırılmasına, (ii) Lisansüstü eğitime ilişkin gerekliliklere ve (iii) Geçiş hükümleri kapsamında Kuruma yapılacak başvurulardaki gerekliliklere ilişkin olarak düzenleme yapılmıştır.

[Duyuru 1](#) , [Duyuru 2](#) , [Duyuru 3](#) ve [Duyuru 4](#)'ün tam metnine bu bağlantılardan ulaşabilirsiniz (sadece Türkçe dilinde mevcuttur).

## İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Gizlilik ve Kişisel Verilerin Korunması](#)

---

## Related Attorneys

- A. BAŐAK ACAR, LL.M.
- MERVE ALTINAY ÖZTEKİN

---

Moroglu Arseven | [www.morogluarseven.com](http://www.morogluarseven.com)