

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

**İN VİTRO TANI AMAÇLI TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1- 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 18 inci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) AB uygunluk beyanı, kapsamındaki cihazla ilgili olarak bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini belirtir. İmalatçı, AB uygunluk beyanını güncel tutar. AB uygunluk beyanı, asgari olarak Ek IV’te belirtilen bilgileri içerir ve yurt içinde piyasaya arz edilen cihazlar için söz konusu beyanın başka dillerde düzenlenmesi halinde beyanın Türkçe tercümesi eklenir. Aynı zamanda AB piyasasına arz edilen cihazlar için AB uygunluk beyanı cihazın piyasada bulundurulduğu AB üyesi ülkenin/ülkelerin talep ettiği dilde sunulur.”

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 50 nci maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan “Ek IX’un I. Bölümde,” ibaresi “Ek IX’un I. Bölümünde,” şeklinde, altıncı fıkrasında yer alan “4.9 numaralı maddesinde” ibaresi “4.9. numaralı maddesi” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 53 üncü maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan “Ek XIII’ün” ibaresi “Ek XIII” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 60 ıncı maddesinin sekizinci fıkrasında yer alan “çalışması” ibaresi “çalışması,” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 62 nci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde yer alan “çalışmasının” ibaresi “çalışmasının” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 68 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “fıkrasında” ibaresi “fıkralarında” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 86 ncı maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde yer alan “raporları,” ibaresi “raporları.” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 98 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde yer alan “yapmak,” ibaresi “yapmak.” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin 106 ncı maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir ve aynı fıkraya aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“c) İn vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğüne tadil eden 27/12/2019 tarihli Düzeltici Kararı,”

“ç) (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğüne bazı in vitro tanı tıbbi cihazlarına yönelik geçiş hükümleri ve kurum içi cihazlarla ilgili şartların uygulanmasının ertelenmesi bakımından tadil eden 25/1/2022 tarihli ve (AB) 2022/112 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü,

d) (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümleri bakımından tadil eden 15/3/2023 tarihli ve (AB) 2023/607 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü,”

MADDE 10- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde yer alan “fıkrasında” ibareleri “fıkroda” şeklinde değiştirilmiş, aynı maddenin beşinci ve altıncı fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, onuncu fıkrasında yer alan “fıkrasında” ibaresi “fıkroda” şeklinde, on üçüncü fıkrasında yer alan “EUDAMED’in tam işlevselliği ulaştığını ve işlevsel özelliklerini karşıladığını belirten” ibaresi “EUDAMED’in tamamen işlevsel olduğu ve fonksiyonel spesifikasyonlarını karşıladığına dair” şeklinde değiştirilmiştir.

“(5) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İN VİTRO) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca 26/5/2022 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ve dördüncü fıkra uyarınca 26/5/2022 tarihinden itibaren yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar, piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edebilir.

(6) Dördüncü ve beşinci fıkralarda atıfta bulunulan cihazlarla ilgili olarak, 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İN VİTRO) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, söz konusu fıkraların uygulanması için gerekli olduğu ölçüde uygulanmaya devam eder.”

MADDE 11- Bu Yönetmeliğin;

a) 10 uncu maddesi ile değiştirilen geçici 1 inci maddenin beşinci ve altıncı fıkraları 20/3/2023 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

b) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

MADDE 12- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.