

AB TIBBİ CİHAZ MEVZUATI DANIŞMA

SÜRECİ

OSBÜK'ün tarafımıza ilettiği, T.C. Ticaret Bakanlığı Uluslararası Anlaşmalar ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü'nün yazısından alınan metin, aşağıda yer almaktadır.

Bilindiği üzere, Avrupa Komisyonu tarafından, 2017 yılında kabul edilen Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) hakkında bir istişare süreci gerçekleştirilmiştir.

Bu defa, istişare sürecinde elde edilen değerlendirmelerin sonunda Komisyon tarafından, bir taslak Tüzük teklifi hazırlanmış olup, taslak teklif kamuoyu görüşüne sunulmaktadır. Bu kapsamda, değerlendirme raporu ve özeti, taslak Tüzük teklifi ve çalışma kâğıdı belgeleri yayınlanmıştır.

Bu çerçevede, Tüzük taslağına ilişkin geri bildirim süreci ile ilgili ayrıntılı bilgilere aşağıdaki bağlantıdan ulaşılması mümkün olup, 7 Ocak-11 Mart 2026 tarihleri arasında görüş verilmesi mümkün olacaktır:

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14808-Medical-devices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-revision-of-EU-rules_en

Bilgileri ve olabilecek görüşlerin, koordinasyonun sağlanabilmesi için T.C. Ticaret Bakanlığına da (elektronik posta yoluyla abtekpazar@ticaret.gov.tr adresine) bildirilmesi gerekmektedir.