

Malumları olduğu üzere Tıbbi cihazlar Gümrük Birliği anlaşması çerçevesinde tüm AB ülkelerinde ve ülkemizde malların ve hizmetlerin serbest dolaşımı ilkesine uygun olarak hazırlanmış düzenlemelere uyacak şekilde piyasaya arz edilmektedir. Bu bağlamda AB üyesi ülkeler ile ülkemizde aynı mevzuat hükümleri geçerli olup tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar başta olmak üzere tıbbi cihazlar alanındaki tüm faaliyetler, Gümrük Birliği anlaşması çerçevesinde AB komisyonu nezdinde karşılıklı tanıma esasına göre yürütülmektedir. Bu nedenle, İngiltere'nin 1973 yılında dâhil olduğu Avrupa Birliği'nden ayrılma süreci ve bu süreçte AB komisyonu ile yapılacak anlaşmalar, İngiltere'de tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren firmalar ve onaylanmış kuruluşlar için büyük önem arz etmektedir. Bu bağlamda ilgili taraflara bilgi vermek amacıyla Brexit ile ilgili süreç özetlenmiştir.

14 Mart 2019 tarihi itibarı ile İngiltere Parlamentosunda, 29 Mart 2019 tarihinde gerçekleşmesi gereken İngiltere'nin Avrupa Birliği'nden (AB) çıkışının erteleme alması durumu oylanmıştır. Oylama sonucuna göre, Theresa May hükümetinin AB ile müzakere edilen Brexit anlaşmasının 20 Mart'tan önce bir kez daha İngiltere Parlamentosunda oylanması ve kabul edilmesi durumunda hükümetin AB'den Brexit'in 30 Haziran'a kadar ertelenmesini talep etmesi hususu karara bağlanmıştır. Ancak ertelemeye ilişkin kararın Konseyde oybirliği ile kabul edilmemesi ihtimali nedeniyle hala Anlaşmasız Brexit (No-deal Brexit) tehdidi bulunmaktadır.

Avrupa Komisyonu'nun 1 Şubat 2019 tarihli Anlaşmasız Brexit'in tıbbi cihazlar da dâhil olmak üzere endüstri ürünlerine etkilerine yönelik bir bilgi notu yayımlanmış olup ilgi belgede aşağıdaki hususlara yer verilmiştir.

- 29 Mart'ta İngiltere'nin AB'den anlaşmasız bir şekilde çıkması durumunda İngiltere'de yerleşik onaylanmış kuruluşların verdikleri belgeler 30 Mart'tan itibaren geçersiz olacaktır.
- Bu durum; **İngiltere'deki bir OK'dan CE sertifikası olan veya pazara İngiltere'deki bir üretici ya da yetkili temsilci aracılığı ile giren** ürünleri kullanan ya da bu ürünler ile ilişkili olan şirketler ve sağlık hizmeti sunucuları için önem arz etmektedir.
- Anlaşmasız Brexit durumunda, İngiltere'den ya da İngiltere üzerinden bir tıbbi cihazın pazara girebilmesi için bir AB Üyesi Ülke veya Türkiye'de bir yetkili temsilci atanması gerekecektir.
- Brexit öncesinde AB pazarında bulunan ürünler, yeniden sertifikalandırma veya yeniden etiketleme olmadan kullanılabilir. Ancak ürün Brexit öncesinde pazara girmiş olsa da 27 AB Üyesi Ülke veya TR'de bir yetkili temsilci atanması gerekecektir.
- Ürünlerin pazarda kalmaya devam edebilmesi için önemli bir kriter bir tıbbi cihazın ya da in-vitro tanı tıbbi cihazının Brexit tarihi öncesinde pazara çıkıp çıkmaması, ürünün bu tarihten önce kullanımda olup olmaması ya da **üretim sürecinin Brexit öncesinde tamamlanıp ürünün dağıtım zincirinde olup olmaması** (örneğin bir tedarik anlaşmasına dayanarak) hususudur. Eğer bu şartlardan biri gerçekleşiyor ise ürün AB pazarında kalmaya devam edecektir. Değilse, bu ürünler üçüncü ülkeden ithal edilen mallar gibi değerlendirilecek ve mevzuatın buna ilişkin maddeleri uygulanacaktır. En önemlisi de ürünlerin 27 AB Üyesi Ülke veya TR tarafından yetkilendirilmiş bir Onaylanmış

Kuruluş'tan (OK) CE sertifikası alması ve bu ülkelerin birinde yetkili temsilci ataması gerekecektir.

- Bir ürünün üretim süreci bitmiş ve üretici ile müşteri (tedarikçi ya da sağlık hizmeti sunucusu) arasındaki ticari işlem, tedarik anlaşması gibi bir anlaşma ile tamamlanmış ise o ürün artık dağıtım zincirinde sayılmaktadır. Üretici ve müşteri arasında çok yıllık bir anlaşma imzalanmış ise, sadece Brexit öncesinde üretilmiş olan ürünler satın alınıp kullanılabilir.
- Örneğin, stokta, AB dağıtıcısında ya da üçüncü bir ülkeden gemiye yüklenmiş olan tıbbi cihazlar, dağıtım zincirine girmiş olacağından, sağlık hizmeti sunucuları tarafından kullanılabilir. Bu tarihi belgelemek adına, fatura, ürünlerin sevk kağıdı, anlaşma gibi dokümanların toptan satıcılar, sağlık hizmet sunucuları ve diğer kullanıcılar tarafından saklanması faydalı olacaktır.
- Yani Birlik pazarına giriş tarihi olarak üretici ile AB pazarındaki müşteri arasındaki anlaşma tarihi baz alınmakta olup ürünler fiziksel olarak sevk edilmese de AB pazarına girmiş sayılacaktır.

➤ **Anlaşmasız Brexit durumunda İngiltere'den veya İngiltere üzerinden yapılan ithalatın sonuçları:**

- İngiltere'den veya İngiltere üzerinden yapılan ithalatlar üçüncü ülkeden yapılan ithalatlar gibi sayılacak ve Dünya Ticaret Örgütü tarifelerine (gümrük vergisi) tabi olacaktır. Ürünlerin etiketlerinin de buna göre ayarlanması gerekmektedir.
- Bu durum OK'ların sürece dâhil olmadığı Sınıf I tipi cihazlar için de geçerlidir. Tüm tıbbi cihazların/in vitro tıbbi tanı cihazlarının AB veya TR'deki yetkili temsilci ile birlikte AB/TR pazarında bulunabilmesi için ulusal kayıt sistemine kayıt yaptırması gerekmektedir.

Anlaşmasız Brexit Kapsamında Yapılması Gereken Hazırlıklar

➤ **Sağlık hizmet sunucuları, araştırma kurumları ve sağlık sigortası kurumları:**

- Tıbbi cihazlar alanında İngiltere ile ticaret hacmi, hangi cihazlar için İngiltere'de yerleşik bir OK'dan EC sertifikası alındığı veya hangi cihazların İngiltere'de yerleşik bir üretici tarafından piyasaya sunulduğuna dair bir envanter çıkarmaları gerekmektedir.
- Bu bilgileri, tedarikçi, toptan satıcı, satın alan kuruluş ya da ithalatçıdan almaları gerekmektedir.

➤ **Üreticiler, yetkili temsilciler ve dağıtıcılar:**

- İngiltere'de yerleşik bir OK'dan uygunluk değerlendirmesi hizmeti alan cihazların üreticileri, İngiltere'nin AB'den ayrıldığı tarihten itibaren ürün dosyalarını AB veya TR'de yetkilendirilmiş başka bir OK'ya transfer etmeye hazırlıklı olmalıdır.
- Ürünlerini İngiltere'de yerleşik bir temsilci veya ithalatçı üzerinden AB veya TR pazarına sokan üçüncü ülkelerin üreticileri de 27 Üye Ülke veya TR'de bir yetkili temsilci atamak durumundadır. Ürünün etiketi de 27 Üye Ülke veya TR içinden bir ithalatçının bilgisi olacak şekilde yeniden basılmalıdır.
- İngiltere'nin AB'den ayrılması durumunda üçüncü ülke olarak değerlendirilmesi gerekeceğinden İngiltere'den ya da İngiltere üzerinden pazara girecek ürünler gümrük tarifelerine maruz kalacaktır.

- Ürünlerinin sertifikalandırılmasını İngiltere'deki bir OK'dan AB/TR'de yerleşik bir OK'ya transfer eden üreticilerin AB uygunluk beyanlarını ve onaylanmış kuruluş sertifikalarını buna göre yeniden düzenlemeleri gerekmektedir. Söz konusu belgelerin, sorumluluğun yeni OK'da olduğunu göstermesi ve hem eski hem de yeni OK'nın bilgi ve numaralarını bulundurması gerekmektedir.

➤ **Tedarikçiler, toptancılar ve alıcı kuruluşlar:**

- Sağlık hizmeti sunucularını ve diğer tıbbi cihaz kullanıcılarını tedarikte ve piyasaya sunumda yaşanabilecek problemler ve potansiyel alternatifler hakkında bilgilendirmek tedarikçiler, toptancılar ve tıbbi cihaz alıcısı kuruluşların görevidir.
- 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 bilgi tedarikçiler, toptancılar ve tıbbi cihaz alıcısı kuruluşlarda bulunmalıdır. OK'ların aşağıda belirtilen kodları bu ürünlerin takibinde kullanılabilir:

UK notified body (NB)	NB code starting with:
BSI	CE 0086
LQRA	CE 0088
SGS	CE 0120
UL INT	CE 0843

Konuya ilişkin Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan sık sorulan sorular hakkındaki linke [buradan](#) erişim imkanı bulunmaktadır.