

Hizmete Özeldir.



TÜRKİYE MEDİKAL MECLİSİ TOPLANTISI

17/01/2024 ANKARA

Hazırlayan: İrem ARDIÇ
TOBB

Toplantı Gündemi

1- Açılış Konuşmaları

- Sn. Levent Mete ÖZGÜRBÜZ, TOBB Türkiye Medikal Meclisi Başkanı
- Sn. S. Zeki MURZİOĞLU, TOBB Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı
- Sn. Asım HOCAOĞLU, TİTCK Başkanı

2- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin (MDR) Mayıs 2024 Tarihinde Yürürlüğe Girecek Olan Yükümlülükleri

1. Açılış Konuşmaları

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) Türkiye Medikal Meclisi Toplantısı; TOBB Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı S. Zeki Murzioğlu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Başkanı Dr. Asım Hocaoğlu ve TİTCK Başkan Yardımcısı Mehmet Hakan Fırat'ın da katılımlarıyla Sektör Meclisinin Başkanı Levent Mete Özgürbüz başkanlığında gerçekleştirilmiştir.

- TOBB Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı S. Zeki Murzioğlu toplantının açılışında yaptığı konuşmada; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne (MDR) geçiş sürecinde işbirliğini geliştirmek için her türlü desteği vermeye hazır olduklarını ifade etmiştir. Murzioğlu, sektörün ilerleyen süreçte sıkıntı yaşamaması için AB uyumu kapsamında MDR Yönetmeliğine ilişkin yükümlülüklerin bir an önce yerine getirilmesi gerektiğini hatırlatarak konuşmasını sonlandırmıştır.
- TİTCK Başkanı Asım Hocaoğlu ise; tedarikte sıkıntı yaşanmamasının önemli olduğu, hizmet kalitesinden ödün vermeden faaliyetlerin devamı için geçiş sürecinin en iyi şekilde değerlendirilmesi gerektiğini belirtmiştir. Hocaoğlu, sektöre bu konuda her türlü desteği vermeye hazır olduklarının da altını çizmiştir. MDD'den MDR'a geçiş sürecinde kalan sürenin az olması sebebiyle gerekli hassasiyetin gösterilmesini isteyen Hocaoğlu, sektör temsilcilerinden konu ile ilgili beklentilerini dile getirmiştir.



2. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin (MDR) Mayıs 2024 Tarihinde Yürürlüğe Girecek Olan Yükümlülükleri

Ankara'da yapılan toplantıda; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin (MDR) Mayıs 2024 tarihinde yürürlüğe girecek olan yükümlülükler ele alınmıştır. MDR'ye geçiş için öngörülen sürenin daraldığına dikkat çekilen toplantıda, TOBB ve TİTCK tarafından sektöre ihtiyacı olan her türlü desteğin verilmekte olduğu ifade edilmiştir.

MDR'a geçişte belge süre uzatımı hakkında sunum **(EK-1)** yapan TİTCK Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanı Ömer Faruk Kuru; belge süre uzatımından faydalanabilmek için hâlihazırda geçerli olan EC Sertifikasına sahip imalatçıları 26.05.2024'e kadar MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapması ve 26.09.2024'e kadar da onaylanmış kuruluş

ile sözleşme yapılması gerektiğini kaydetmiştir. Ömer Faruk Kuru; süre uzatım başvurularında sıkça yapılan hatalara değinerek bu konudaki uyarılarını dile getirmiştir.

Toplantıda; konunun önemine istinaden 19 Ocak 2024 tarihinde MDR'nin Mayıs 2024 tarihinde yürürlüğe girecek olan yükümlülüklerine ilişkin tüm sektör temsilcilerinin katılım sağlayabileceği bir webinar düzenlenmesi kararı alınmıştır.