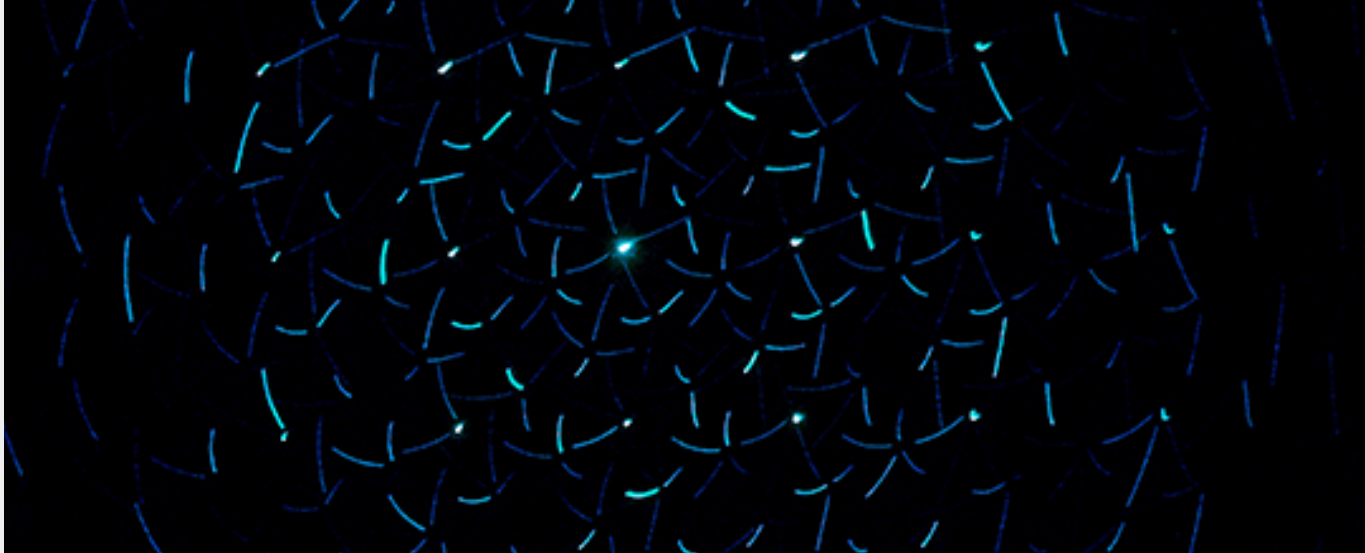


Tıbbi Cihaz Mevzuatında Gelişmeler

Mart 2024



Değerli Müvekkillerimiz, Meslektaşlarımız ve Çalışma Arkadaşlarımız,

14 Mart 2024 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin Ek XVI’sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ’in (“**Tebliğ**”) yürürlüğe girmesini takiben, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu makam oluru ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin Ek XVI’sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz yürürlükten kaldırılmıştır.

Tebliğ ile Avrupa Birliği (“**AB**”) mevzuatına uyum maddesinin kapsamı genişletilmiş olup, AB mevzuatında tıbbi amaçlı olmayan kontakt lens, yağ aldırma ve lazer ekipmanları gibi ürün gruplarının piyasaya arzı veya hizmete sunulması için revize edilen geçiş hükümlerine paralel olarak süre uzatımı yapılmıştır. Tebliğ ile getirilen düzenlemeler sektör oyuncularının mevzuata uyumu bakımından kayda değer olduğu gibi, AB mevzuatına uyum için de oldukça önemlidir.

Bu bilgilendirme hakkında daha detaylı bilgi için bizimle irtibata geçebilirsiniz.

Saygılarımızla,



Nihan Bacanak
Ortak Avukat
nbacanak@paksoy.av.tr



Meriç Saçak Albaş
Avukat
msacak@paksoy.av.tr



Melis Pekmezci
Avukat
mpekmezci@paksoy.av.tr

Bu not sadece bilgilendirme amaçlı olup hukuki görüş içermemektedir. Bu bilgi notundaki konulara ilişkin bir sorunuz olması halinde lütfen bizi arayınız. Tüm hakları saklıdır.

Paksoy Ortak Avukat Bürosu, yerli ve yabancı yatırımcılara Türkiye’de hukuki danışmanlık ve avukatlık hizmeti sağlamak üzere ortak girişimler, şirket birleşme ve satın almaları, rekabet hukuku, gayrimenkul yatırımları, banka ve finans hukuku, enerji mevzuatı, alt yapı yatırımları, ticari ve idari davalar, iş davaları ve vergi uyuşmazlıkları gibi geniş bir yelpazede faaliyet gösteren yerel avukatlık firmasıdır.