



YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN BELİRLİ AKTİF ÜRÜN GRUPLARININ YENİDEN SINIFLANDIRILMASINA İLİŞKİN YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı, 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI’sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının yeniden sınıflandırmasını belirlemektir.

(2) Bu Yönetmelik, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI’sının 4 üncü, 5 inci ve 6 ncı maddelerinde listelenen tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarını kapsar.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 4 üncü maddesi ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen; tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün grupları, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI’sının 4 üncü, 5 inci ve 6 ncı maddelerinde listelenen tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarını ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Yeniden Sınıflandırma

Yeniden sınıflandırma

MADDE 4- (1) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI’sında listelenen ürün gruplarının sınıflandırması aynı Yönetmelikte belirtilen sınıflandırmaya ilişkin hükümlere uygun olarak yürütülür.

(2) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VIII’inin 6.5 inci maddesine ve birinci fıkraya istisna olarak, bu Yönetmelik kapsamında yer alan tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün grupları söz konusu olduğunda;



- a) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sının 4 üncü maddesinde atıfta bulunduğu şekilde yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman, sınıf IIb olarak yeniden sınıflandırılır.
- b) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sının 5 inci maddesinde atıfta bulunduğu şekilde cilt uygulamalarına yönelik insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayan ekipman, sınıf IIb olarak yeniden sınıflandırılır. Ancak bu ekipman yalnızca tüy alma amaçlı ise sınıf IIa olarak yeniden sınıflandırılır.
- c) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sının 6 ncı maddesinde atıfta bulunduğu şekilde beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman, sınıf III olarak yeniden sınıflandırılır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 5- (1) Bu Yönetmelik, 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün uygulanmasına yönelik kuralları ortaya koyan, tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının yeniden sınıflandırılmasına ilişkin 1/12/2022 tarihli ve (AB) 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlük

MADDE 6- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 7- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.