



T.C.
TİCARET BAKANLIĞI



2025 AİLE YILI

Sayı : E-69602026-610-00110668972 / 0111 74977
Konu : Soru Önergesi (7/28944)

08 07 2025

7/28944
GK 176

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 13.06.2025 tarihli ve 43452547-120.07.04-E.1643991 sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazıları ekinde yer alan, Diyarbakır Milletvekili Sayın Av. Dr. Sezgin TANRIKULU tarafından verilen 7/28944 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı hazırlanarak ekte sunulmuştur.
Bilgilerini ve gereğini arz ederim.

Prof. Dr. Ömer BOLAT
Bakan

Ek : Soru Önergesi Cevabı (2 sayfa)

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: F86D5DC3-E8A7-44BF-B30C-37E48BBA49C4
Adres: Üniversiteler Mah.Dumlupınar Bulvarı No:151 Çankaya/ANKARA
Telefon No: 03124491331 Faks No: 0312449 13 41
e-Posta: g.ozcan@ticaret.gov.tr
İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr
KEP Adresi: stratejigelistirmebakanligi@gtb.hs01.kep.tr

<https://www.turkiye.gov.tr/ticaret-bakanligi-ebys>

Ayrıntılı bilgi için:

GÜLAY ÖZCAN

Bilgisayar İşletmeni

Telefon No: 03124491331



T.C.
TİCARET BAKANLIĞI

Diyarbakır Milletvekili Sayın Av. Dr. Sezgin TANRIKULU'na Ait 7/28944 Sayılı Yazılı Soru Önergesine İlişkin Cevaplar:

Bakanlığımız görev ve yetki alanına giren hususlar itibarıyla önergenize ilişkin cevaplarımıza aşağıda yer verilmiştir:

1-14) Avrupa Birliği (AB) ile imzalanan Gümrük Birliği Anlaşması uyarınca Türkiye, AB'nin ürünlere ilişkin teknik mevzuatını uyumlaştırmayı taahhüt etmiştir. Mevzuat uyumu ülkemize bazı hakları da beraberinde getirmekte olup, bu minvalde 1/2006 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile Türkiye uyumlaştırdığı mevzuat kapsamında onaylanmış kuruluş atama hakkını elde etmiştir.

Onaylanmış kuruluşlar, üçüncü taraf bağımsız test veya belgelendirme hizmeti gerektiren CE işaretli ürünlerde piyasaya arz öncesi bu hizmeti sağlamaktadır. Böylelikle üreticilerimiz veya ihracatçılarımız bu hizmeti ulusal kuruluşlardan temin edebilmektedir. Yetkili kuruluşlarımız tarafından görevlendirilmesi uygun görülen aday onaylanmış kuruluşlara dair bildirimler Bakanlığımızca AB'nin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemi (NANDO) üzerinden Avrupa Komisyonu'na iletilmektedir. Tıbbi cihazlar mevzuatı da ülkemizin onaylanmış kuruluş ataması yapabildiği teknik düzenlemelerden biri olup, bu alandaki mevzuat uyumu ve onaylanmış kuruluş görevlendirmeleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yapılmaktadır.

Bu kapsamda, AB'nin tıbbi cihaz mevzuatı (90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC) sırasıyla; Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği olarak uyumlaştırılmış olup, böylelikle AB ve Türkiye arasında tıbbi cihazlar alanında malların serbest dolaşımı sağlanmıştır.

Türkiye'de ve AB üye ülkelerinde uzun süredir uygulanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi ve Tıbbi Cihaz Direktifinin yerini almak üzere, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifinin yerini almak üzere (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü 05.05.2017 tarihinde AB Resmî Gazetesi'nde yayımlanarak 26.05.2017 tarihi itibarı ile AB'de yürürlüğe girmiştir.

Bu tarihten itibaren, AB üyesi ülkelerde faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar, yetkili otoritelere söz konusu Tüzükler kapsamında atanmak için başvuru yapmaya başlamışlardır. Buna karşılık Türkiye'de söz konusu Tüzüklerin uyumlaştırılması ve AB ile mutabık kalınarak yayımlanması süreci daha farklı ilerlemiştir.

(AB) 2017/745 sayılı Tüzük'te bu alanda ataması yapılacak onaylanmış kuruluşlar için Komisyon tarafından görevlendirilecek uzmanlar eşliğinde atama denetimi yapılmasına ilişkin hüküm yer almaktadır. Bu durum aday onaylanmış kuruluşların atanma sürecini iki yıllık bir süreye çıkarmakta olup, bu prosedür Avrupa'da olduğu gibi ülkemizde de onaylanmış kuruluşların söz konusu Tüzüklerde atanarak faaliyet göstermeleri için mevzuat gereği zorunlu bir süreçtir.

Bu minvalde, yeni tıbbi cihaz mevzuatında onaylanmış kuruluş olarak atanmak isteyen kuruluşların atanma süreci 2022 ve 2023 yıllarında tamamlanmış olup, ülkemizin söz konusu mevzuatta görevli üç onaylanmış kuruluşu bulunmaktadır. Bu doğrultuda, ülkemizdeki üreticilerin sertifikalandırılma hizmetini Türkiye'de faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlardan temin etmeleri mümkündür. Bu onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgiye <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34,countryId:792,notificationStatusId:1> web sitesi üzerinden erişim

sağlanabilmektedir. Ek olarak, adı geçen mevzuatta atanma süreci devam eden bir aday onaylanmış kuruluş bulunduğu bilinmekte olup, süreç TİTCK'nın takibindedir.

Öte yandan, ülkemizin ihracat kapasitesini güçlendirmek, ihracatçılarımızın uluslararası pazarda daha etkin bir rol üstlenmelerini sağlamak amacıyla Bakanlığımız Pazara Giriş Belgesi Desteğini firmalarımıza sunmaktadır. Bu destek programı ile ihracatçılarımızın pazarlara erişim sağlama sürecinde karşılaştıkları teknik engellere karşı yardımcı olmak hedeflenmektedir. Bu kapsamda söz konusu destek ile firmalarımızın hedefledikleri pazarlarda gerekli olan izinleri, lisansları ve diğer belgeleri temin etmelerinde destek olunmaktadır. Sektörel olarak geniş bir yelpazede sunulmakta olan destek programına, 18 Ağustos 2022 tarihinde yürürlüğe giren 5973 sayılı İhracat Desteği Hakkında Karar ile ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerinin yurt dışı pazarlardaki kayıt, izin ve ruhsatlandırma işlemleri de dahil edilmiştir.

Destek kapsamında; firmalar tarafından çevre, kalite ve insan sağlığına yönelik teknik mevzuata uyum sağlanabilmesini teminen akredite edilmiş kurum ve/veya kuruluşlardan alınan yurt dışı pazara giriş belgelerinin, tarım ürünlerine ilişkin laboratuvar analizlerinin ve test/analiz raporlarının desteklenmesi ile firmaların ruhsatlandırma ve kayıt işlemlerine ilişkin giderlerin desteklenmesi yer almaktadır. Ruhsatlandırma ve kayıt işlemleri kapsamında ise ruhsat başvuru giderleri, yıllık ruhsat aidat bedeli, elektronik dosya başvurusu için kullanılan program lisans giderleri, resmi otoritelere ödenmekte olan iyi üretim uygulamaları denetimlerinin harç giderleri, biyo-eşdeğerlilik giderleri, klinik çalışma giderleri ve seri serbest bırakma analiz bedeli giderleri desteklenmektedir. Firmalarımızın destek çerçevesinde gerçekleştirdikleri giderler 2025 yılı için yıllık 15.260.421 TL'ye kadar %50 oranında desteklenmektedir. "MDR ve IVDR Sertifikaları" halihazırda ilaç ve tıbbi cihaz kayıt süreçleri kapsamında desteklenmektedir. CE sertifikası ise destek kapsamındaki belgeler arasında yer almaktadır.

Ticaret Bakanlığı olarak ihracatçı firmalarımıza finansmana erişim sürecinde de destek olabilmek amacıyla, Bakanlığımız, Türk Eximbank ve İhracatı Geliştirme A.Ş. (İGE A.Ş) ile 26 Eylül 2022 tarihinde ihracatçı şirketlere prefinansman sağlanmasına yönelik protokol imzalanmış olup, Bakanlığımız tarafından destek başvurusu uygun görülen ihracatçılarımız, Türk Eximbank'a kredi başvurusunda bulunmakta ve prefinansman protokolü çerçevesinde öncelikli olarak değerlendirmeye tabi tutulmaktadır. Protokol kapsamında Türk Eximbank tarafından prefinansman kredisi onaylanan ihracatçılarımıza, İGE A.Ş. de öncelikli olarak teminat desteği sağlamaktadır. Bu kapsamda Bakanlığımıza MDR/IVDR süreçlerine yönelik Pazara Giriş Belgeleri Desteği kapsamında ön onay başvurusunda bulunan şirketlerin onaylanan başvuruları Türk Eximbank'a yönlendirilmekte ve prefinansman protokolü kapsamında öncelikli olarak değerlendirilmektedir.