

BERKER BERKER

NEWSLETTER

NİSAN 2023



Hakkımızda

BERKER BERKER

İstanbul iş hayatının merkezi Levent'te faaliyet gösteren Berker Berker Hukuk Bürosu, gerek Türkiye'de gerekse yurt dışında ikamet eden yerli ve yabancı müvekkillerine geniş yelpazede hukuk hizmetleri sunmaktadır.

Kurucularımızın uzun yıllara dayanan ve farklı alanları kapsayan mesleki deneyimleri sayesinde Hukuk Büromuzda ticari ve kurumsal hayatın ihtiyaçları çok iyi bilinmektedir. Bunun sonucu olarak, hizmet ve danışmanlık aşamasında yalnızca teoriye bağlı kalınmamakta; ticari ve kurumsal hayatın gerçekleri, şirketlerin ihtiyaçları dikkate alınmaktadır. Ayrıca, müvekkillerin doğru ve güncel bilgiye kısa sürede ulaşımı sağlanmakta, çözüm ve sonuç odaklı danışmanlık hizmeti sunulmaktadır.

Her zaman için ilk hedefimiz, hizmet verilen konuda ihtilaf çıkmasını önlemektir. Ancak ihtilafın kaçınılmaz olduğu hallerde de Hukuk Büromuz, dava ve tahkim alanındaki tecrübesiyle müvekkillerinin hak ve menfaatlerini hızlı ve faydacı yaklaşımla korumaktadır.

ÇALIŞMA ALANLARIMIZ

- **BANKA VE FINANS HUKUKU**
- **ŞİRKETLER HUKUKU**
- **GAYRİMENKUL VE İNŞAAT HUKUKU**
- **SÖZLEŞMELER HUKUKU**
- **İHTİLAF ÇÖZÜMÜ**
- **ENERJİ VE DOĞAL KAYNAKLAR HUKUKU**
- **İŞ HUKUKU**
- **DENİZ TİCARETİ VE SİGORTA HUKUKU**
- **KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI HUKUKU**
- **TELEKOMÜNİKASYON HUKUKU**

BU SAYIMIZDA

II. Nisan Ayı Gündemi

sf. 4

III. Nisan Ayı Dikkat Çeken Yargıtay Kararları

sf. 5

III. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

sf. 6-11

Nisan Ayı Gündemi

KAMU İHALE GENEL TEBLİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

01/04/2023 tarihli 32150 sayılı Resmi Gazete'de Kamu İhale Genel Tebliğinde ("**Tebliğ**") Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ("**Değişiklik**") yayım tarihi olan 01/04/2023 tarihinde yürürlüğe girmek üzere yayımlanmıştır.

Tebliğin 1. Maddesi uyarınca;

22/8/2009 tarihli ve 27327 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kamu İhale Genel Tebliğinin 13.1.1.1 maddesinin ilk cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, aynı maddenin ikinci cümlesinde yer alan "farklı gazetelerde" ibaresi "bir gazete ve internet haber sitesinde" şeklinde değiştirilmiş ve aynı Tebliğin 13.1.1.2 ve 13.1.1.4 maddeleri :

- "4734 sayılı Kanununun 13 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendine göre ilan edilecek ihaleler için ihale ile işin yapılacağı yerin farklı olduğu durumlarda; ilanlardan birinin ihalenin yapılacağı yerde çıkan bir gazete veya internet haber sitesinde, diğerinin ise işin yapılacağı yerde çıkan bir gazete veya internet haber sitesinde yayımlanması ve bir gazete ve internet haber sitesinde ilan yapılmış olması kaydıyla toplam iki defa ilan yapılması yeterlidir."
- "İhalenin yapılacağı yerde gazete çıkmaması veya internet haber sitesi yönetimi bulunmaması halinde ilan, aynı süreler içinde Basın İlan Kurumu İlan Portalında yayımlanır."
- "İhalenin ve işin yapılacağı yerde yapılacak ilanlar Basın İlan Kurumu aracılığıyla belirlenen gazetelerde ve internet haber sitelerinde yapılacaktır. Bu bağlamda, yaklaşık maliyeti eşik değerinin altında olan ihalelere ilişkin ilanların yayımlanmasında idarelerce; ilgisine göre, ihale veya işin yapılacağı yerin bulunduğu belediye sınırları içinde, Basın İlan Kurumunun güncel listesinde ismi belirtilen gazete ve internet haber sitesi bulunup bulunmadığının araştırılması, bu nitelikte birden fazla gazete veya internet haber sitesi var ise, ilanın Basın İlan Kurumu Şubesi veya Valilik aracılığıyla, bu makamlarca 195 sayılı Kanun hükümleri esas alınmak suretiyle belirlenecek gazetede ve internet haber sitesinde yayımlatılması, ihalenin veya işin yapılacağı yerin bulunduğu belediye sınırları içinde bu nitelikte sadece bir gazete ve internet haber sitesi bulunması halinde, ilanının yine Basın İlan Kurumu Şubesi veya Valilik aracılığıyla söz konusu gazetede ve internet haber sitesinde yayımlatılması gerekmektedir."

şeklinde değiştirilmiştir.

Nisan Ayı Dikkat Çeken Yargıtay Kararları



Yargıtay 2.HD, 2023/126 E. 2023/385 K.RG:32174 28/04/2023

Uyuşmazlık, davalı karşı davacı erkeğin asıl davaya cevap ve karşı dava dilekçesindeki tazminat talepleri hakkında olumlu veya olumsuz bir karar verilmesi gerekip gerekmediği noktasında toplanmaktadır. İlk Derece Mahkemesince davalı karşı davacı erkek vekilinin karşı dava ve asıl davaya cevap dilekçesindeki boşanmanın ferisi niteliğinde olan maddî ve manevî tazminat talepleri hakkında olumlu ya da olumsuz bir karar verilmemiş olması hatalı olup bozmayı gerektirmiştir.

Taraflar arasında, İlk Derece Mahkemesinde görülen karşılıklı boşanma davalarında her iki davanın kabulü ile tarafların boşanmalarına karar verilmiştir. .

Yargıtay 9.HD, 2023/3810 E. 2023/4379 K.RG:32174 28/04/2023

Uyuşmazlık, asıl davadan tefrik edilen karşı davanın usulden reddine karar verilmesi hâlinde kendisini vekille temsil ettiren davacı-karşı davalı yararına vekâlet ücretine hükmedilmesi gerekip gerekmediğine ilişkindir. Karşı davanın ayrı ve bağımsız bir dava olduğu ve asıl dava ile birlikte yargılması devam ederken asıl davadan tefrik edilen karşı dava yönünden, yargılama giderlerinden olan vekâlet ücretine ayrıca hükmedilmesi gerektiğinin göz önünde bulundurulmaması hatalı olmuştur.

Taraflar arasında, İlk Derece Mahkemesinde görülen ve asıl davadan tefrik edilen takas mahsup talebine ilişkin karşı davanın dava şartı yokluğundan usulden reddine karar verilmiştir.

Nisan Ayı Yargıtay Kararları hakkında detaylı bilgiye [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

02/04/2023 tarihli 32151 sayılı Resmi Gazete’de, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde (“Yönetmelik”) Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (“Değişiklik”) yayımlandığı tarihte yürürlüğe girmek üzere yayımlanmıştır.

Yönetmeliğin 1. Maddesi uyarınca;

- 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 . maddesinin birinci fıkrasının (k) bendinde yer alan “sorumluğunu” ibaresi “sorumluluğunu” ,

şeklinde değiştirilmiştir.

Yönetmeliğin 2. Maddesi uyarınca;

- Aynı Yönetmeliğin 29. maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “fıkralar” ibaresi “fıkraları” ,

şeklinde değiştirilmiştir.

Yönetmeliğin 3. Maddesi uyarınca;

- Aynı Yönetmeliğin 47. maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “fıkralarda” ibaresi “fıkralarında” ,

şeklinde değiştirilmiştir.

Yönetmeliğin 4. Maddesi uyarınca;

Aynı Yönetmeliğin 109. maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki,

“d) Tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının yeniden sınıflandırılmasına ilişkin 1/12/2022 tarihli ve (AB) 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü,

e) (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümleri bakımından tadil eden 15/3/2023 tarihli ve (AB) 2023/607 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü,”

bentleri eklenmiştir.



Yönetmeliğin 5. Maddesi uyarınca;

Aynı Yönetmeliğin geçici 1. maddesinin dördüncü fıkrasının (b) bendi ile beşinci, altıncı ve yedinci fıkraları,

- “b) 25/5/2017 tarihinden itibaren, 110. madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine uygun olarak onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen, devamında geri çekilmeyen ve 26/5/2021 tarihinde hâlâ geçerli olan sertifikalar, sertifikada belirtilen sürenin bitiminden sonra cihazların ilgili risk sınıfı için beşinci fıkranın (b) bendinde belirtilen tarihlere kadar geçerliliğini korur. 25/5/2017 tarihinden itibaren, 110. madde ile yürürlükten kaldırılan söz konusu Yönetmeliklere uygun olarak onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen, 26/5/2021 tarihinde hâlâ geçerli olan ve 20/3/2023 tarihinden önce sona eren sertifikalar, yalnızca aşağıdaki koşullardan birinin yerine getirilmesi durumunda beşinci fıkranın (b) bendinde belirtilen tarihlere kadar geçerli kabul edilir:
- 1) Sertifikanın sona erme tarihinden önce, imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında, süresi dolmuş sertifikanın kapsadığı cihaz veya bu cihazın yerine geçmesi amaçlanan bir cihaz ile ilgili uygunluk değerlendirmesi için bu Yönetmeliğin Ek VII'sinin 4.3. numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalanması;
- 2) Kurumun, 59. maddenin birinci fıkrası uyarınca uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedüründen bir istisna kabul etmesi veya 94. maddenin birinci fıkrası uyarınca imalatçıdan uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirmesini talep etmesi.”
- “(5) Bu Yönetmelik uyarınca;
- a) 5. maddeye istisna olarak ve (ç) bendinde belirtilen koşulların karşılanması kaydıyla, (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlar, bu bentlerde belirtilen tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.
- b) 110. madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca düzenlenmiş olan ve dördüncü fıkra uyarınca geçerli olan bir sertifikası bulunan cihazlar, aşağıdaki tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir:
- 1) Sınıf III cihazlar ve süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar, 31/12/2027 tarihine kadar.
- 2) (1) numaralı alt bentte kapsananlar dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar, 31/12/2028 tarihine kadar.
- c) 110. madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26/5/2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirdiği cihazlar, 31/12/2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.



- ç) Cihazlar, yalnızca aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir:
 - 1) Bu cihazların, uygulanabilir olduğu şekilde, 110. madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine uygun olmaya devam etmesi.
 - 2) Tasarımda ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması.
 - 3) Cihazların; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmemesi.
 - 4) 26/5/2024 tarihine kadar, imalatçının 10. maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca bir kalite yönetim sistemini uygulamaya koyması.
 - 5) 26/5/2024 tarihine kadar, imalatçının veya yetkili temsilcinin (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan bir cihazla ilgili ya da bu cihazın yerine geçmesi amaçlanan bir cihazla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik Ek VII'nin 4.3. numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunmuş olması ve 26/9/2024 tarihine kadar onaylanmış kuruluş ile imalatçının, Ek VII'nin 4.3. numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalaması.
- d) (a) bendine istisna olarak, (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlara; bu Yönetmeliğin piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydına ilişkin gereklilikleri 110. madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmeliklerde karşılık gelen gereklilikler yerine uygulanır.
- e) Gözetime ilişkin olarak;
 - 1) Dördüncü Kısma ve üçüncü fıkraya hâle gelmeksizin, imalatçı, 42. madde uyarınca atanmış bir onaylanmış kuruluş ile bu gözetimi gerçekleştireceği konusunda anlaşmadığı sürece, (b) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş, sertifikalandırdığı cihazlara ilişkin uygulanabilir gereklilikler açısından uygun gözetimden sorumlu olmaya devam eder.
 - 2) (ç) bendinin (5) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan yazılı anlaşmayı imzalayan onaylanmış kuruluş, en geç 26/9/2024 tarihine kadar yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlarla ilgili gözetimden sorumlu olur. Yazılı anlaşmanın, 110. madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca düzenlenmiş bir sertifikası olan bir cihazın yerine geçmesi amaçlanan bir cihazı kapsadığı durumlarda, gözetim, yerine geçilecek cihaza göre yürütülür.
 - 3) Gözetimin, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun 42. madde uyarınca atanmış onaylanmış kuruluşa devrine ilişkin düzenlemeler, imalatçı ile 42. madde uyarınca atanmış onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu hallerde sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş arasındaki bir anlaşmada açıkça tanımlanır. 42. madde uyarınca atanmış onaylanmış kuruluş, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden sorumlu olmaz.



- f) 5. maddeye istisna olarak, sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar, 26/5/2024 tarihine kadar imalatçının veya yetkili temsilcinin uygunluk değerlendirmesi için Ek VII'nin 4.3. numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunması ve 26/9/2024 tarihine kadar onaylanmış kuruluş ile imalatçının, Ek VII'nin 4.3. numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalaması şartıyla, 52. maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan uygunluk değerlendirme prosedürü uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifika olmaksızın, 26/5/2026 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.
- (6) 110. madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelikler uyarınca 26/5/2021 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ve beşinci fıkranın (a), (b), (c) ve (f) bentleri uyarınca 26/5/2021 tarihinden itibaren yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar, piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edebilir.
- (7) Beşinci fıkranın (a) ila (e) bentlerinde ve altıncı fıkrada atıfta bulunulan cihazlarla ilgili olarak, 110 . madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, söz konusu fıkraların uygulanması için gerekli olduğu ölçüde uygulanmaya devam eder.”

şeklinde değiştirilmiştir.

Yönetmeliğin 6. Maddesi uyarınca;

Aynı Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan,

- “geçici birinci maddenin beşinci fıkrasının (b) bendi” ibaresi “geçici 1. maddenin beşinci fıkrasının (d) bendi”

şeklinde değiştirilmiştir.

Değişikliğin 7. Maddesi uyarınca;

Aynı Yönetmeliğin eki Ek I'in 19.1. numaralı maddesinde yer alan

- “üzere enerji” ibaresi “üzere enerji”, 23.2. numaralı maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde yer alan “Yönetmeliğin” ibaresi “Yönetmelikte”, 23.4. numaralı maddesinin birinci fıkrasının (s) bendinde yer alan “23.1'inde” ibaresi “23.1. numaralı maddesinin”

şeklinde değiştirilmiştir.

Değişikliğin 8. Maddesi uyarınca;

Aynı Yönetmeliğin eki Ek VI'nin Kısım A bölümünde yer alan “bu Kısımın 1'inde” ibaresi “bu Kısımın 1. numaralı maddesinde”, aynı bölümde yer alan “bu Kısımın 2'sinde” ibaresi “bu Kısımın 2. numaralı maddesinde”, aynı bölümde yer alan 1.3. numaralı maddesinde yer alan “1.1'inde” ibaresi “1.1. numaralı maddesinde” şeklinde,



aynı ekin Kısım C bölümünde yer alan 3.2. numaralı maddesinde yer alan “3.1’indeki” ibaresi “3.1. numaralı maddesindeki”

şeklinde değiştirilmiştir.

Yönetmeliğin 9. Maddesi uyarınca;

Aynı Yönetmeliğin eki Ek VIII’in 6.5. numaralı maddesi,

“6.5. Kural 13

- Ek XVI’nın 4. numaralı maddesinde atıfta bulunduğu şekilde yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.
- Ek XVI’nın 5. numaralı maddesinde atıfta bulunduğu şekilde cilt uygulamalarına yönelik insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayan ekipman sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak bu ekipman yalnızca tüy alma amaçlı ise sınıf IIa olarak sınıflandırılır.
- Ek XVI’nın 6. numaralı 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 sınıflandırılır.
- Diğer aktif cihazların tümü sınıf I olarak sınıflandırılır.”

şeklinde değiştirilmiştir.

Yönetmeliğin 10. Maddesi uyarınca;

Aynı Yönetmeliğin eki Ek IX’un 5.3.2. numaralı maddesinde yer alan,

- “Yönetmeliğin” ibareleri “Yönetmelikte”

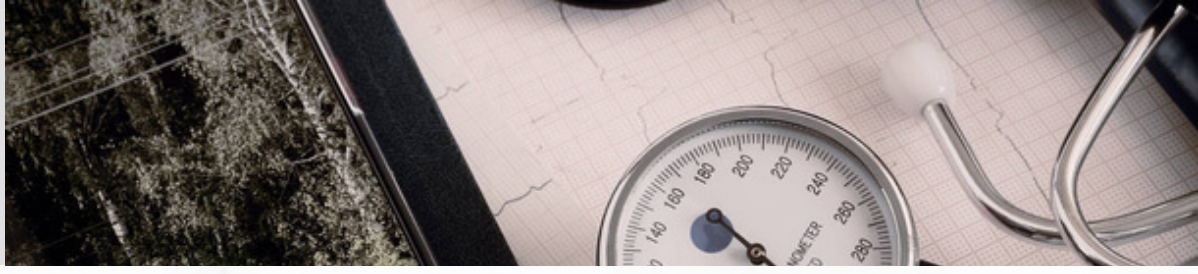
şeklinde değiştirilmiştir.

Yönetmeliğin 11. Maddesi uyarınca;

Aynı Yönetmeliğin eki Ek XIII’ün 1. numaralı maddesinde yer alan,

- “Yönetmeliğin” ibaresi “Yönetmelikte”

şeklinde değiştirilmiştir.



Yönetmeliğin 12. Maddesi uyarınca;

Bu Yönetmeliğin;

- a) 5. maddesi 20/3/2023 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
- b) 9. maddesi 22/12/2022 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
- c) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yönetmeliğin 13. Maddesi uyarınca;

Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Konu hakkında detaylı bilgi almak isterseniz info@berkerberker.com adresinden bize ulaşabilirsiniz.

Bize ulaşın



Büyükdere Cad.
No:185 Kanyon Güney
Lobi C Blok
K:8 34394 Şişli,
İstanbul



berkerberker.com



[berker-law](https://www.linkedin.com/company/berker-law)